平成 24、25 年度
独立行政法人製品評価技術基盤機構 (NITE)

平成 24、25 年度

消費者製品含有化学物質のリスク評価および労働現場における化学物質の管理に関わる法規制についての調査

報告書

平成 25 年 6 月

一般財団法人 化学物質評価研究機構

目　次

はじめに

独立行政法人製品評価技術基盤機構から委託を受けた一般財団法人化学物質評価研究機構では①「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(以下、「化審法」という) におけるリスク評価等の精度向上および効率化のため、評価手法について国内外の情報を収集・整理および評価の目的に応じた手法の検討を行うと共に②「製品経由による化学物質のリスク評価手法等の課題」について、国内外の研究動向も併せ、調査、検討を行った。

化審法のリスク評価においては、工業化学物質について環境経由の暴露による人健康と環境へのリスクを評価しているものの、同じ化学物質でも作業環境における労働者暴露や消費者製品からの消費者暴露によるリスク評価は考慮していない。しかしながら、化学物質の暴露は様々な経路で起こるため、これらの経路を見据えつつリスク評価を行うことで、全体を捉えた評価を行うことが可能である。

そこで、①の調査を進めるにあたり、化審法のリスク評価結果の活用に加え、消費者製品からの暴露や労働環境等で行われているリスク評価結果についての情報等を調査することにより、より精度の高い総合的な評価を行うための情報収集・調査を念頭に置いた。

また、②の調査では、製品経由による化学物質のリスク評価手法等に対する課題を明確にすることを目指した。

以上のように、本調査は、国内外の法規制情報等を調査・整理することで、評価手法の精度の向上や、消費者製品経由によるリスク評価手法等の課題への対応に活用することを目的とした。

第1章　消費者製品含有化学物質に関する法令の概要

1.1　米国

1.1.1　調査の範囲と方法

・範囲

製品関連化学物質に関係する法律は、製品ごとに存在する場合があるため、ここでは玩具規制、殺虫剤規制、化粧品規制、食品包装材規制、建築材に着目し、それを主体として法規を調査し、議論することとした。

・方法

米国における消費者製品の安全管理の基本となるものは、消費者製品安全法である。この法律に加え、製品関連化学物質に関係する法律として、以下の法律を調査した。

・消費者製品安全法 (玩具規制という観点より)
・連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法 (殺虫剤規制という観点より)
・連邦食品·医薬品·化粧品法 (化粧品規制という観点より)
・TSCA (建築材における化学物質規制という観点より)
・製造物責任に関する法律

米国における化学物質関連法体系を図 1-1-1 に示す (今後の化学物質管理政策に関する検討会, 2012)。今回の調査は、図 1-1-1 の消費者暴露の欄に規制されている法律に、ほぼ相当するものである。

有害性＼曝露		労働環境		消費者			環境経由							廃棄
									排出・ストック汚染					
人の健康への影響	急性毒性 または 長期毒性	労働安全衛生法（OSHA） 危険有害性周知基準（HCS）	殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（農薬）（FIFRA）	食品・医薬品・化粧品法（FFDCA）	消費者製品安全法（CPSC）	有害性物質法（FHSA）	有害物質規制法（TSCA）	殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（農薬）	緊急対処計画と地域住民の知る権利法（EPCRA）	大気浄化法（CAA）	水質浄化法（CWA）	汚染防止法（PPA）		包括的環境対処保障責任法（CERCLA）
動植物への影響														
オゾン層破壊性														

図 1-1-1　米国における化学物質関連法体系概念図

平成 24 年度 今後の化学物質管理政策に関する検討会 第 1 回会合資料「資料 4　国内外の化学物質管理制度の概要」を基に一部修正した。

調査は、規制当局のホームページを通じて実施した。米国の規制の特徴としては、法律条文に加え、連邦規則集 (Code of Federal Regulations) が存在することが挙げられる。連邦規則集とは、米国連邦政府により、連邦官報で公布されるものであり、法律条文を補完する一般的規則を集めた法典である (米国政府印刷局, 2013)。現在、50 のタイトル (巻に相当) に分かれており、例えば消費者製品安全法の連邦規則は Title 16 : Commercial Practices に、有害化学物質規制法の連邦規則は Title 40 : Protection of Environment に収録されている。今回の調査は、各法律の条文を基に行うと共に、必要に応じて、関連する連邦規則や当局のホームページも参考にした。

1.1.2　各法律について

1.1.2.1　玩具等に関する規制

(1) 概要

米国における消費者製品安全の基本となるのは、消費者製品安全法 (Consumer Product Safety Act) である。この法律は 1972 年に制定され、この法律を執行する機関として消費者製品安全委員会 (U.S. Consumer Product Safety Commission) が設立されている。消費者製品安全法の目的は、その Section 2 (b) に記載されているとおり、(1) 消費者製品に関係する怪我に関する不当なリスクに対して公衆を守ること、(2) 消費者が消費者製品の安全性を評価することを援助すること、(3) 消費者製品に対して統一した安全基準を策定すること及び連邦政府と州政府との見解の違いを最小化すること、及び、(4) 製品に関係した死亡事故、疾病、怪我の原因と防止に関する研究を推進することである。以下に、その原文を示す。

表 1-1-1　消費者製品安全法 (CPSA) の法目的

Section 2 (b) The purposes of this Act are— (1) to protect the public against unreasonable risks of injury associated with consumer products; (2) to assist consumers in evaluating the comparative safety of consumer products; (3) to develop uniform safety standards for consumer products and to minimize conflicting State and local regulations; and (4) to promote research and investigation into the causes and prevention of product-related deaths, illnesses, and injuries.

2008 年には、消費者製品安全法に新たな制度等を織り込んだ消費者製品安全改善法が制定されている。消費者製品安全改善法は、特に子供向け製品の安全性向上を強化しており、この法律により、玩具製品中に含有される鉛やフタル酸エステルの上限値が定められると共に、第三者検査機関による測定が必要となっている。また、2011 年に制定された改訂消費者製品改善法 (H.R. 2715 : Updates to CPSIA) は、紙を基本とした製品に関して、第三者検査機関による測定を免除する等、一定の免除規定を規定しているものである。このように、米国では、消費者製品安全法を基礎とした消費者製品安全改善法により、製品の安全管理規制が行われている。消費者製品安全改善法の和訳 (一部) を資料 1-1-1 に示す。

この他、消費者製品安全委員会が管轄している法律として、以下のようなものがある (U.S.CPSC, 2013a)。

・連邦有害物質法 (Federal Hazardous Substances Act)

これは製品中に含まれる化学物質に応じて、製品における表示の有無および表示の内容等を定めるものである。化学物質のリスク評価等に関係するものではない。

・子供ガソリン火傷予防法 (Children's Gasoline Burn Prevention Act)

これは子供のガソリンによる火傷を防ぐために、携帯用ガソリン容器に関して、一定の条

件を定めるものであり、化学物質そのものに関する規制ではない。

・子供安全保護法 (Child Safety Protection Act)

これは子供の窒息事故を防ぐためのものであり、化学物質に関与する規制ではない。

・毒物包装保護法 (Poison Prevention Packaging Act)

これは毒物が入った容器を、子供が開け難くするためのものであり、化学物質そのものに関する規制ではない。

・冷蔵庫安全法 (Refrigerator Safety Act)

これは冷蔵庫の中に閉じ込められることを予防するためのものであり、化学物質に関する規制ではない。

・バージニアプールとスパ安全法 (Virginia Graeme Baker Pool and Spa Safety Act)

これはプールやスパで、排水溝に引き込まれることを予防するためのものであり、化学物質に関する規制ではない。

消費者製品安全委員会が規制対象としている製品は、米国消費者安全委員会の規制対象製品・含有物質リストに掲載されているものである (U.S.CPSC, 2013b)。これには子供向け製品の他、接着剤等を含む。家電製品や家庭用日用品等、規制対象製品としてリストに掲載されていなくても、鉛を含んだ塗料がなされている場合は規制対象製品となるため、原則はすべての製品が規制対象である。

米国消費者製品安全委員会は、ナノマテリアルにも関心を持っており (U.S.CPSC, 2013c)、ナノマテリアルの安全性評価を活動の重要項目に挙げている。他機関との連携を行いながら、消費者製品におけるナノマテリアルによる暴露推定手法および健康リスク評価の手法開発を進めていく計画である。しかしながら、現在のところ、消費者製品安全法および消費者製品安全改善法において、明確なナノマテリアルの規制は存在しないようである。

⑵ 所轄組織と関係組織

米国における消費者製品安全法および消費者製品安全改善法を所轄しているのは、米国消費者製品安全委員会 (U.S. Consumer Product Safety Commission) である。米国消費者製品安全委員会は、米国の消費者製品安全法に基づき設立された法的権限を持つ大統領直属の独立政府機関として設立されている。以下に、消費者製品安全委員会の組織図を示す (U.S.CPSC, 2013d)。本組織は委員会という名称であるが、実質的には、わが国の省庁に相当するもので

ある。

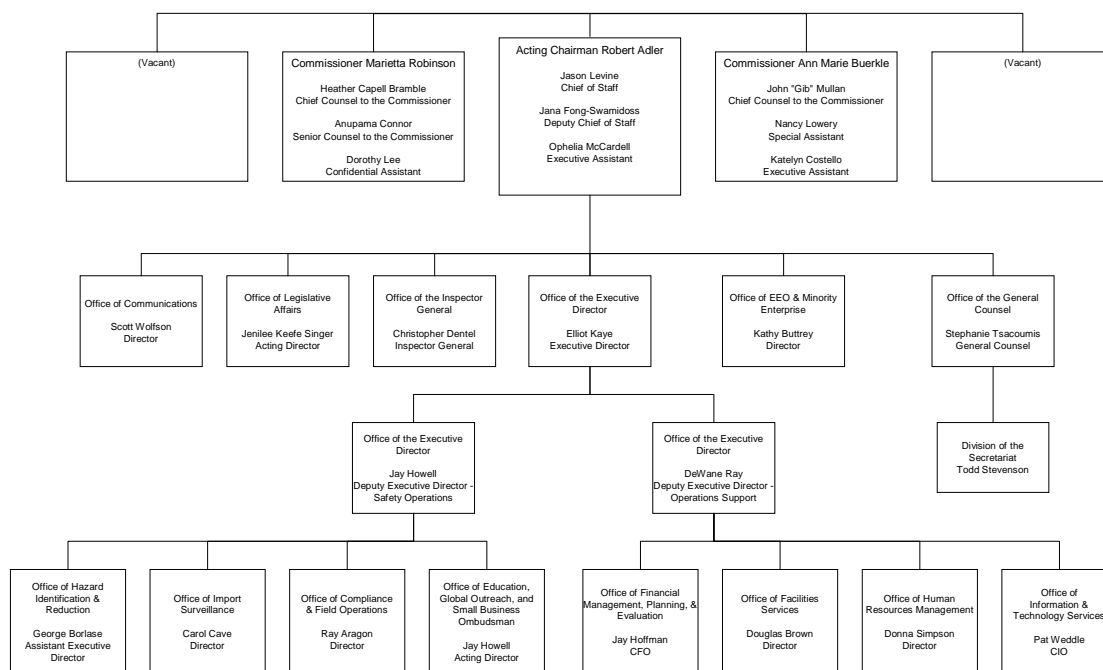



図 1-1-2　消費者製品安全委員会の組織図

消費者製品安全法および消費者製品安全改善法を管轄している部局は明確ではないが、Office of Hazard Identification and Reduction, Office of Import Surveillance, Office of Compliance and Filed Operations, Office of Education, Global Outreach, and Small Business Ombudsman の 4 つの部局が関与しているものと予想される。

米国消費者製品安全委員会は、米国税関保護局 (Customs and Border Protection) と緊密な関係を持っており、2010年に情報共有等に関する協定を結んでいる (U.S.CPSC, 2013e)。これにより、米国消費者製品安全委員会は、米国到着前の貨物に対して、危険であると判断した時には、その製品を港に留め置くことが可能となっている。

米国消費者製品安全委員会は、アルコール・たばこ・火器および爆発物取締局 (Bureau of Alcohol, Tobacco, Firearms and Explosives)、米国医薬品食品局 (Food and Drug Administration)、米国環境保護庁 (Environmental Protection Agency) および国家高速交通安全局 (National Highway Traffic Safety Administration) と密接な関係を持っている (U.S.CPSC, 2013f)。また、各州政府内に製品安全に関する窓口がある (U.S.CPSC, 2013g)。

(3) リスク評価と管理

消費者製品安全改善法の施行により、子供向け製品 (いわゆる玩具) における鉛およびフタル酸エステル含有の規制が導入された。本法における子供向け製品とは以下の条件に合致するものである (U.S.CPSC, 2013h)。

表 1-1-2　消費者製品安全改善法における子供向け製品の定義

1) Whether the product is represented in its packaging, display, promotion, or advertising as appropriate for use by children 12 years of age or younger. 12 歳以下の子供向けの使用に適した包装、表示、販売促進、広告がなされている製品。 2) Whether the product is commonly recognized by consumers as being intended for use by a child 12 years of age or younger. 一般的に、消費者に 12 歳以下の子供向けのものと認識されている製品。 3) The Age Determination Guidelines issued by the Commission staff in September 2002, and any successor to such guidelines. 米国消費者安全委員会により策定された年齢決定ガイドライン (Age Determination Guidelines) により判断される。

このような子供向け製品について、鉛 (U.S.CPSC, 2013i) (U.S.CPSC, 2013j) およびフタル酸エステル (U.S.CPSC, 2013k) 含有量について、以下のように規制されている。

表 1-1-3　消費者製品安全改善法における子供向け製品における鉛および

フタル酸エステル含有の規制

鉛	規制値
鉛塗量及び表面コーティング	0.009%以下 (90 ppm 以下)
鉛 (塗量及び表面コーティング以外)	0.01%以下 (100 ppm 以下)
フタル酸エステル	
Benzyl butyl phthalate Dibutyl phthalate Di(2-ethylhexyl) phthalate	全重量の 0.1%未満
Di-*n*-octyl phthalate Diisononyl phthalate Diisodecyl phthalate	全重量の 0.1%未満 (但し、子供が口に含む可能性がある玩具と育児用品)

米国内におけるこれらの製品の製造者および輸入者は、自らが製造、輸入する子供向け製品が、この基準に合致することを、米国消費者製品安全委員会が認定する第三者検査機関で確認することが要求される。この結果を、Children's Product Certificate として、製品に添え、輸送者および購入者に渡すことが必要となる (U.S.CPSC, 2013l)。この書類は、米国消費者製品安全委員会に提出する必要はなく、必要に応じて、税関当局や米国消費者製品安全委員会に提出することになるこの届出には、以下の内容を含むことが要求されている。

表 1-1-4　Children's Product Certificate に記載すべき内容

1. Identification of the product covered by this certificate:
2. Citation to each CPSC children's product safety rule to which this product is being certified
3. Identification of the U.S. importer or domestic manufacturer certifying compliance of the product
4. Contact information for the individual maintaining records of test results
5. Date and place where this product was manufactured
6. Provide the date (s) and place when the product was tested for compliance with the consumer product safety rule (s) cited above
7. Identify any third party, CPSC-accepted laboratory on whose testing the certificate depends

この規制は、子供向け製品における鉛およびフタル酸エステル含有量を規制するものであり、リスク評価を実施するものではない。個別にリスク評価を行うものではないが、フタル酸エステルの含有量規制値を決定するために、慢性影響アドバイザリーパネル (Chronic Hazard Advisory Panel) が構築されており、リスク評価の観点からフタル酸エステルの規制値は決められたものと予想される。

この他、子供向け製品に限らず、消費者製品安全規制に関係する製品を製造、輸入している事業者は、その製品が規制に合致していることを示す General Certificate of Product を作成することが要求される。この書類も、Children's Product Certificate と同様、米国消費者製品安全委員会に提出する必要はなく、製品に添え、輸送者および購入者に渡し、必要に応じて、税関当局や米国消費者製品安全委員会に提出することになる。この届出には、Children's Product Certificate の場合とほぼ同様の、以下の内容を含むことが要求されている (U.S.CPSC, 2013m)。

表 1-1-5　General Certificate of Product に記載すべき内容

1. Identification of the product covered by this certificate
2. Citation to each CPSC product safety regulation to which this product is being certified
3. Identification of the U.S. importer or domestic manufacturer certifying compliance of the product
4. Contact information for the individual maintaining records of test results
5. Date and place where this product was manufactured
6. Date and place where this product was tested for compliance with the regulation (s) cited above
7. Identification of any third-party laboratory on whose testing the certificate depends:

また、消費者製品の製造者、輸入者、輸送者および購入者は、その消費者製品が以下の条件に合致する場合に、米国消費者製品安全委員会に報告することが求められる (U.S.CPSC, 2013n)。

・ 消費者に対して本質的なリスクをもたらすおそれがある欠陥製品、もしくは消費者に対して不当な程に有害かつ危険な欠陥製品
・ 消費者製品安全法、もしくは消費者製品安全委員会が所轄する他の規制に違反している消費者製品
・ 子供が窒息するおそれがある消費者製品もしくは子供に重大な健康影響を与えるおそれがある消費者製品
・ 訴訟があった場合 (製造者もしくは輸入者のみ)

米国における玩具等に対するリスク評価に関わるツールとしては､室内の製品から排出された化学物質濃度と吸入暴露量を推定する Multi- Chamber Concentration and Exposure Model (MCCEM) (U.S.EPA, 2001) がある。

1.1.2.2　殺虫剤に関する規制

(1) 概要

米国の農薬に関する基本となる法律は、連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法 (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act) である。連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法は農薬の表示と登録規

制を行い、農薬の使用によるリスク便益を考慮することで、農薬の誤使用から人の健康と環境を保護することを目的としている。また、食品や飼料作物への残留基準の設定に関する規則は、連邦食品·医薬品·化粧品法 (Federal Food, Drug and Cosmetic Act) により定められている。食品に対する残留農薬基準の設定は、連邦食品·医薬品·化粧品法に基づいて、環境保護庁 (Environmental Protection Agency) が行っている (米国食品輸出連合会, 2013) (国立医薬品食品衛生研究所, 2009)。この他、連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法における登録手続き等を補完する法律として、農薬登録改善法 (Pesticide Registration Improvement Act of 2003) がある。個々の農薬の許容量は、連邦規則集の Title 40 (Protection of Environment) Chapter 1, Part 180 (Tolerances and Exemptions for Pesticide Chemical Residues in Food) に収載されている。

連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法で規制する農薬 (pesticide) とは、条文上、以下のように定義されている。

表 1-1-6　連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法における農薬の定義

(1) any substance or mixture of substances intended for preventing, destroying, repelling, or mitigating any pest,
(2) any substance or mixture of substances intended for use as a plant regulator, defoliant, or desiccant, and
(3) any nitrogen stabilizer,

また、米国環境保護庁のホームページによれば、農薬 (pesticide) は、以下のように説明されている (U.S.EPA, 2013a)。

表 1-1-7　米国環境保護庁の HP における農薬の説明

A pesticide is any substance or mixture of substances intended for preventing, destroying, repelling, or mitigating any pest. Pests can be insects and insect-like organisms, mice and other vertebrate animals, unwanted plants (weeds), or fungi, bacteria and viruses that cause plant diseases. Though often misunderstood to refer only to insecticides, the term pesticide also applies to herbicides, fungicides, and various other substances used to control pests.

これより、連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法における農薬 (pesticide) とは、農業に要されるものに限らず、植物の病気を引き起こす虫および虫以外の動物、植物、菌、バクテリアを指していることがわかる。また、連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤で規制される農薬 (pesticide) には、除草剤や殺菌剤の他、害虫のコントロールに利用される様々な物質が幅広く含まれており、植物成長調節物質や枯れ葉剤、乾燥剤として利用される化学物質や混合物も農薬 (pesticide) として扱われる。

日本では、家庭用のゴキブリ等の害虫駆除剤は薬事法が、農業用薬剤は農薬取締法が適用されるように用途によって規制が異なるが、米国では家庭用、農業用、工業用の別に関わらず、殺虫剤 (連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法における pesticide) は、連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法によって規制される (日本貿易振興協会, 2013a)。

一方、連邦有害化学物質規制法 (Toxic Substances Control Act、以下、TSCA という) では、以下に示すように、その Section 3 (2) (B) で、pesticide を、TSCA の管轄下にある化学物質から除外している。

表 1-1-8　TSCA における定義

Section 3 (2) (B) Except as provided in subparagraph (B) , the term ‘‘chemical substance’’ means any organic or inorganic substance of a particular molecular identity, including— (i) 略 (ii) pesticide (as defined in the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act) when manufactured, processed, or distributed in commerce for use as a pesticide,

しかしながら、殺虫剤成分の中間体は、殺虫剤とみなされず、化学品として扱われ、TSCA の規制下に置かれている (U.S.EPA, 2013b)。また、連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法においては、ナノ物質を用いた農薬 (pesticide) に関して、検討、必要な規制を行っている (U.S.EPA, 2013c) (庄野文章等, 2013)。

連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法においてはバイオサイド (biocide) という法律的な分類、用語は用いられない。経済協力開発機構 (OECD) は、諸外国におけるバイオサイドの規制等を比較するために、諸外国の規制当局にアンケート調査を実施し、「Report of the Survey of OECD Member Countries' Approaches to the Regulation of Biocides」を取りまとめた。若干、古い情報ではあるが、この報告書における米国環境保護庁のアンケート回答として、以下のような記載がある。

For example, personal health care disinfectants are not regulated as pesticides, but as drugs. Mortuary embalming fluids are exempted from regulation as pesticides.

これより、人の健康を保護する消毒剤は、殺虫剤ではないため、連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法としての規制を受けず、医薬品として規制されている。また、遺体防腐処理剤は殺虫剤の規制外となっている。また、この報告書には、米国における種々のバイオサイドの区分および法対応の有無等が記載されている。これによれば、家庭用のバイオサイドであっても、連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法の規制を受けていることがわかる。

表1-1-9　Report of the Survey of OECD Member Countries' Approaches to the Regulation of Biocides における米国関連部分

Broad grouping	Product types/use categories	Product notification or approval required?		Relevant laws	Responsible agency (s) /ministry (s)	Datare quire -ments exist?
		active ingredient	end-use biocide			
Agricultural premises and equipment [i-5a]	For use in ・farm and farm animal/livestock premises (e.g. pens, houses, parlors, stalls, barns, etc.) ・farm and farm animal/livestock equipment (e.g. utensils such as forks, shovels, scrapers; halters, ropes, other restraining equipment; racks, mangers, feeders, waterers, troughs, and food handling equipment such as milking equipment, etc.)	APP	APP	・Federal Insecticide, Fungicideand Rodenticide Act (FIFRA) ・Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA)	Environmental Protection Agency/ Office of Pesticide Programs (EPA/OPP)	Yes under FIFRA
Food handling/ storage establishments premises and equipment [i - 1c, 5b, c]	For use in: ・food/feed processing plants (e.g., dairy, egg, meat, poutry, fish/seafood etc.) ・eating establishements (e.g. restaurants, cafeterias etc.) ・food storage/distribution facilities (e.g. commercial transportation facilities/vehicles, shipping and storage containers; food stores markets; vending machines; etc.)	APP	APP	・FIFRA ・FFDCA ・Clean Water Act　(CWA)	EPA/OPP	Yes under FIFRA and CWA (site specific permits for facilities)
Commercial, institutional and industrial premises and equipment [broadly i-1]	Premises is defined to include: ceilings, doors, doorknobs, fixtures, floors, light switches, stairs, wall, windows, and woodwork. The following areas are treated: ・**Commercial** (e.g., hotels, motels, theaters, office buildings, airports, bus stations, train terminals, etc.)	APP	APP	FIFRA	EPA/OPP	Yes under FIFRA

Broad grouping	Product types/use categories	Product notification or approval required?		Relevant laws	Responsible agency (s) /ministry (s)	Datare quire -ments exist?
		active ingredient	end-use biocide			
Personal health care disinfectants [i-2]	Personal health care disinfectants [i-2], e.g. denture cleaners, disinfection of intact skin.	APP??	APP??	FFDCA	U.S. Food and Drug Administration (FDA)	???
Material preservatives [ii-7, 9, 10]	This use category includes industrial process intermediate materials (dispersions, slurries, emulsions, solutions, etc.) and resulting products including paints, coatings, adhesives, textiles, paper, etc.	APP	APP	・FIFRA ・FFDCA	・EPA/OPP ・FDA	Yes under FIFRA and FFDCA
Industrial processes and water systems [ii-8 & v-15]	This use category includes freshwater supplies for commercial and industrial systems and processes and a variety of specialized applications such as: commercial and industrial processing water systems (e.g., cooling towers, evaporative condensers, air washers, heat exchangers, industrial scrubbing systems; pulp and paper mill systems, gas/oil recovery systems; drains, wastewater, and sewage systems [v- 15], etc.) ; and specialized applications (e.g., immersion ultrasonic tank water, laboratory equipment water baths, photo processing wash water, recirculating electrodeposition systems, etc.).	APP	APP	・FIFRA ・Clean Water Act (CWA)	・EPA/OPP (Registration) ・EPA/ Office of Water (site-specific permits for effluents for industrial microbiocides, (NPDES permits))	Yes under FIFRA and CWA
Embalming fluids [ii-11]		NONE	NONE	Exempt from FIFRA regualtion		No

Broad grouping	Product types/use categories	Product notification or approval required?		Relevant laws	Responsible agency (s) /ministry (s)	Datare quire -ments exist?
		active ingredient	end-use biocide			
Commercial, institutional and industrial premises and equipment (cont.)	• **Industrial** (e.g., factories, mills, industrial plants and areas, etc.); • **Institutional** (e.g., schools, colleges, camps, corridors, offices, auditoriums, institutions, etc.)			FIFRA	EPA/OPP	Yes under FIFRA
Residential and public access premises [i-3]	For use in: • residential (e.g., homes, apartments, mobile homes, shelters, etc.); • public areas (e.g., public areas, public buildings, or public rooms).			• FIFRA • FFDCA	EPA/OPP	Yes under FIFRA
Medical premises and equipment [i - 1a, b]	This use category includes premises and non-critical equipment in hospital or medical environments such as clinics, dental offices, nursing homes, sick rooms, morgues, or any other medical-related facility; and veterinary clinic/hospitals when efficacy is claimed against organisms that are pathogenic to both man and animal. Non-critical medical equipment includes those items and surfaces that do not contact the patient or only contact the patient's intact skin (i.e., furniture, telephones, carts, bedpans, basins, etc.)	APP	APP	• FIFRA • FFDCA (certain sterilants)	• EPA/OPP • Food and Drug Administration of Health and Human Services (FDA)	Yes under FIFRA
Human drinking water systems [i-6a]	Sites under this use category include public water systems, individual water systems, emergency water systems, and water purifier systems.	APP	APP	• FIFRA • FFDCA • Safe Drinking Water Act (it sets allowable ceilings for contaminants in drinking water)	• EPA/OPP (Registration) • EPA/Office of Drinking Water (Clearances for intake in drinking water)	Yes ???

Broad grouping	Product types/use categories	Product notification or approval required?		Relevant laws	Responsible agency (s) /ministry (s)	Datare quire -ments exist?
		active ingredient	end-use biocide			
Anti-fouling coatings [iii-12]	Products in this category are antifouling paints for boat hulls and bottoms, crab and lobster pots, and underwater structures or equipment. Each use site has widespread environmental exposure. The category also includes antifouling treatment of structures and equipment used on fish farms and may have a potential for dietary exposure to humans.	APP	APP	• FIFRA • Organotin Antifouling Paint Control Act (1988) (OAPCA) It regulates the level of organotin in antifouling paints and prohibits the sale, distribution or use of paints with release rates greater than m4 micrograms/cm2 on boats less than 25 m in length.	• EPA/OPP • Department of Commerce and Secretary of the Navy	Yes under FIFRA and OAPCA
Wood preservatives [iv-13]	Products in this category are wood preservatives for use on newly cut wood surfaces, kiln dried wood, milled wood and other building materials. An extremely wide variety of seasoned/unseasoned, indoor/ outdoor, terrestrial/marine/aquatic wood items and surfaces are treated with wood preservatives. The types of wood involved may include many items such as: fresh-cut logs or lumber; seasoned building materials; utility poles and fence posts and rails (prior to or after being placed in service) ; structural members; structures; dwellings; transportation vehicles; crop growing/ harvesting/ shipping/storage containers; lawn furniture; playground equipment; garden/landscape timbers; and log homes	APP	APP	• Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide (FIFRA) • Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA)	• EPA/OPP (Registration under FIFRA and control of any contamination of food under FFDCA) • EPA/Office of Solid Waste (control of environmental contamination at wood treatment sites for wood preservatives).	Yes under FIFRA

Broad grouping	Product types/use categories	Product notification or approval required?		Relevant laws	Responsible agency (s) /ministry (s)	Datare quire -ments exist?
		active ingredient	end-use biocide			
Swimming pools [vi-18]	This use category encompasses hydrologically isolated and contained manmade bodies of water, including swimming pools, jacuzzis, and hot tubs. These use sites are constructed of or lined with impermeable materials, such as concrete; and have no direct inflow or outflow connection with environmental bodies of water such as oceans, lakes, rivers, streams or ponds.	APP	APP	FIFRA	EPA/OPP	Yes under FIFRA
Aquatic areas	These use sites are outdoor. Most uses have the potential to lead to contamination of potable water and are likely to require residue data. Widespread environmental exposure is possible from the uses for lakes, streams, rivers and reservoirs.	APP	APP	FIFRA and FFDCA	EPA/OPP	Yes under FIFRA

(2) 所轄組織と関係組織

当初、農薬の管理および規制は、米国農商務省 (U.S. Department of Agriculture) にその権限が置かれていた。しかしながら、現在では、連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法は、米国環境保護庁に、人健康および環境保護のため、農薬の使用、販売等の規制に関する権限を与えている。また、食品品質保護法 (Food Quality Protection Act) によって、米国環境保護庁は、特に、(1) 農薬の登録プロセスの強化、(2) 禁止された農薬、未登録の農薬のコンプライアンス順守、(3) promulgate the regulatory framework missing from the original law の権限を与えられている (U.S.EPA, 2013d)。

米国環境保護庁は、本部に Office of Administration and Resources Management や Office of Air and Radiation 等、12 の局 (Office) と、10 の地方局を持つ (U.S.EPA, 2013e)。農薬を管理しているのは、Office of Chemical Safety and Pollution Prevention の傘下にある Office of Pesticide Programs である。以下に、Office of Chemical Safety and Pollution Prevention の組織図を示す (U.S.EPA, 2013f)。実際に農薬登録を管轄しているのは、Registration division である。

Office of Program Management Operations

Office of Chemical Safety and Pollution Prevention Assistant Administrator and Deputy Assistant Administrator

202-564-2902

Pesticides and Toxics Special Assistants

Regulatory Coordination Staff

International Team

Communications and Web Staff

Office of Pesticide Programs (OPP)

(703) 305-7090

Biological and Economic Analysis Division

Biopesticides and Pollution Prevention

Health Effects Division

Field and External Affairs Division

Antimicrobials Division

Information Technology and Resources Management Division

Environmental Fate and Effects Division

Pesticide Re-evaluation Division

Registration Division

Office of Pollution Prevention and Toxics (OPPT)

(202) 564-3810

Chemical Control Division

Economics, Exposure and Technology Division

Environmental Assistance Division

Information Management Division

National Program Chemicals Division

Pollution Prevention Division

Risk Assessment Division

TSCA Interagency Testing Committee

Office of Science Coordination and Policy (OSCP)

202-564-8430

Exposure Assessment Coordination and Policy Division

Hazard Assessment Coordination and Policy Division

図 1-1-3　米国環境保護庁の Office of Chemical Safety and Pollution Prevention の組織図

連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法における科学的な助言機関として、連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法科学アドバイザリーパネル (The Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act Scientific Advisory Panel) がある。この科学アドバイザリーパネルは、生物学者、毒性学者等から構成され、科学的見地から、環境保護庁に助言を与える。2013 年現在、７名の委員から構成されている (U.S.EPA, 2013g)。この科学アドバイザリーパネルでは、ナノ物質に関する検討も行っている。

この他、農薬規制および管理に関する委員会として、農薬プログラム対話委員会 (Pesticide Program Dialogue Committee)、および再評価等に関する助言委員会 (Committee to Advise on Reassessment and Transition) がある。農薬プログラム対話委員会は、農薬規制、政策および管理等に関する幅広い案件に関して、関係者の意見交換のためのフォーラムである。また、再評価等に関する助言委員会は、農薬管理計画や農薬耐容評価等に関する助言を行うものである。

米国内で販売される殺虫剤は、すべて環境保護庁への事前登録が必要になる。環境保護庁は、殺虫剤がその使用法に基づいて利用された場合に、人体や環境に不当な悪影響を及ぼさないと判断した時、その登録を行う。また、新規有効成分を含む殺虫剤 (新規殺虫剤) の他、既存殺虫剤の新用法、既存殺虫剤とリパッケージ) もしくは極めて類似する製品 (リフォーミュレーション) も、環境保護庁への事前登録が必要になる (日本貿易振興協会, 2013b)。

(3) リスク評価と管理

連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法に基づき、事業者は新たな殺虫剤等の登録のために、事前申請が必要となる。申請のスキームを以下に示す (環境省, 2013)。

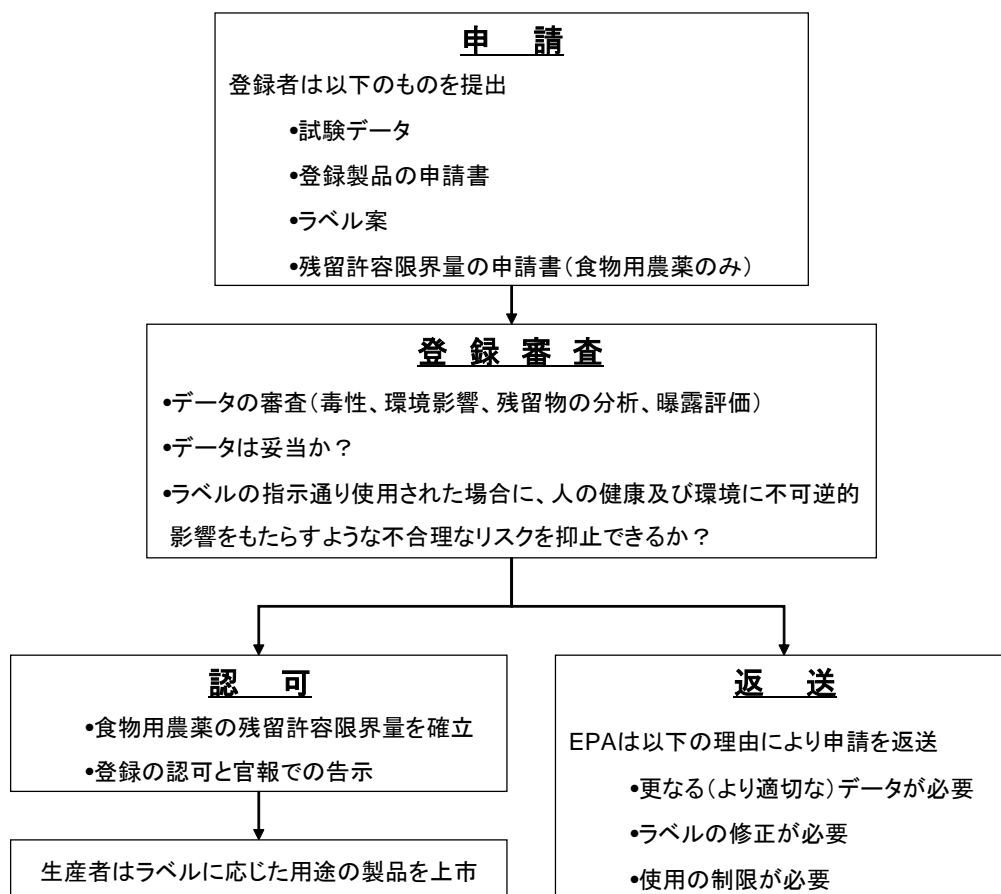



図 1-1-4　連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法に基づく農薬 (Pesticide) の登録申請の流れ

また、登録に必要な安全性データを以下に示す。

表 1-1-10　連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法に基づく農薬 (Pesticide) 登録に必要な安全性データ (一部)

物理化学的性質	Color Physical state Odor Melting point Boiling point Density, bulk density, or specific gravity Solubility Vapor pressure Dissociation constant Octanol/water partition coefficient pH Stability Oxidizing or reducing action Flammability Explodability Storage stability Viscosity Miscibility Corrosion characteristics Dielectric breakdown voltage Other requirements: Submittal of samples
残余物の性状	Chemical identity Directions for use Nature of the residue: Residue analytical method Magnitude of the residue: Reduction of residue Proposed tolerance Reasonable grounds in support of the petition Submittal of analytical reference standards
分解性	Hydorolysis Photodegradation
移動性に関するデータ	Leaching and adsorption/ desorption Volatility
野外での散逸性試験	Soil Aquatic (sediment) Forestry Combination and tank mixes Soil, long-term
蓄積性に関する試験	Rotational crops Irrigated crops In fish In aquatic non-target organisms

急性毒性	Acute oral toxicity--rat Acute dermal toxicity Acute inhalation toxicity--rat Primary eye irritation--rabbit Primary dermal irritation Dermal sensitization Acute delayed neurotoxicity hen
亜慢性毒性	90-day feeding studies--rodent and nonrodent 21-day dermal 90-day dermal 90-day inhalation--rat 90-day neurotoxicity (hen, mammal)
慢性毒性	Chronic feeding--2 spp. rodent and nonrodent Oncogenicity study--2 Spp. Rat and mouse preferred Teratogenicity--2 species Reproduction, 2-generation
変異原性	Gene mutation Structural chromosomal aberration Other genotoxic effects
特別の項目	General metabolism Dermal penetration Domestic animal safety
再投入に関するデータ	Foliar dissipation1 Soil dissipation Dermal exposure Inhalation exposure
液滴の飛散	Droplet size spectrum Drift field evaluation
野生生物への影響	Avian oral LD50 (preferably mallard or bobwhite) Avian dietary LC50 (preferably mallard and bobwhite) Wild mammal toxicity Avian reproduction (preferably mallard and bobwhite) Simulated and actual field testing--mammals and birds. Freshwater fish LC50 (preferably rainbow and bluegill) Acute LC50 freshwater invertebrates (preferably Daphnia) Acute LC50 estuarine and marine organisms Fish early life stage and aquatic invertebrate life- cycle Fish--life-cycle Aquatic organism accumulation Simulated or actual field testing--aquatic organisms
植物保護に関するデータ	Target area phytotoxicity Nontarget area phytotoxicity
非標的昆虫への影響	Nontarget insect testing pollinators Honey bee acute contact LD50 Honey bee--toxicity of residues on foliage Honey bee subacute feeding study Field testing for pollinators Nontarget insect testing-- aquatic insects Acute toxicity to aquatic insects Aquatic insect life-cycle study Simulated or actual field testing for aquatic insects Nontarget insect testing--predators and parasites

このように、農薬 (pesticide) の登録には、リスク評価が行われていることがわかる。また、ナノ物質の pesticide についても評価および登録が行われている。米国環境保護庁は、2011 年 12 月 1 日に、新たな活性成分としてナノ銀を含む繊維製品用抗菌剤を、条件付きで登録したことを公表した (U.S.EPA, 2013h)。また、環境保護庁は、どのようなナノ物質が pesticide に含まれているかについて、事業者等から幅広く情報収集する政策提案を 2011 年 9 月に行っている (U.S.EPA, 2013i)。

米国における殺虫剤に対するリスク評価に関わるツールとしては､家庭における農薬の使用による室内外の暴露、リスクを推定する Pesticide Inert Risk Assessment Tool (PIRAT) (U.S.EPA, 2004) がある。

1.1.2.3　食品容器包装材に関する規制

(1) 概要

米国における食品容器包装材に関する規制は、連邦食品·医薬品·化粧品法 (Federal Food, Drug and Cosmetic Act) により定められている。連邦食品·医薬品·化粧品法では食品接触物質 (food contact substance) という言葉を用いており、この食品接触物質を製造する製造者は、事前にその食品接触物質の安全性を評価するため､情報を米国食品医薬品局に届け出る必要がある。連邦食品·医薬品·化粧品法では、食品接触物質 (food contact substance) を、その Section 409 (h) (6) において、以下のように定義している。

表 1-1-11　連邦食品·医薬品·化粧品法における食品接触物質の定義

Section 409 (h) (6) Any substance intended for use as a component of materials used in manufacturing, packing, packaging, transporting, or holding food if such use is not intended to have any technical effect in such food. (日本語訳) [1] (その使用がその食品にいかなる技術的な効果を与えることを目的としない場合に限り、食品の製造、充填、包装、輸送、保管に用いられる材料の成分としての使用を目的とする物質)

[1] 日本語訳については、「技術資料第 61 号　食品と接触する物質の上市前届出の一覧表 ポリオレフィン等衛生協議会 2004」から引用した。

また、その具体的な例として、米国食品医薬品局のホームページには以下のような記載がなされている。

表 1-1-12　米国食品医薬品局のホームページにおける食品接触物質の説明

Examples of food contact substances include polymers (plastic packaging materials), pigments and antioxidants used in polymers, can coatings, adhesives, materials used during the manufacture of paper and paperboard, slimicides and biocides (antimicrobial agents), and sealants for lids and caps.

このように、米国では食品に接触する可能性のあるすべての成分が食品接触物質とみなされ、食品接触物質の製造者もしくは供給者による事前の届出 (Food Contact Substance Notification) が必要となる (U.S.FDA, 2013a)。

この届出による許可は、届出書に明記された製造者もしくは供給者のみに対して有効である (U.S.FDA, 2013b)。有効な届出に基づいて食品接触物質を販売する者は、届出が有効であることを示すことが必要であると共に、食品接触物質を購入する者は、届出により認められた条件に従って、食品接触物質を販売、使用することができる。

(2) 所轄組織と関係組織

連邦食品･医薬品･化粧品法を所轄しているのは、米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration)、いわゆる FDA である。米国食品医薬品局は、日本の厚生労働省に相当する保健社会福祉省 (Department of Health and Human Services) に属する 1 機関である。米国食品医薬品局の組織図を以下に示す (U.S.FDA, 2013c)。食品接触物質に関する規制の運用は、Office of Food and Veterinary Medicine の下部組織である Center for Food Safety and Applied Nutrition の Office of Food Additive Safety で行われている (U.S.FDA, 2013d)。

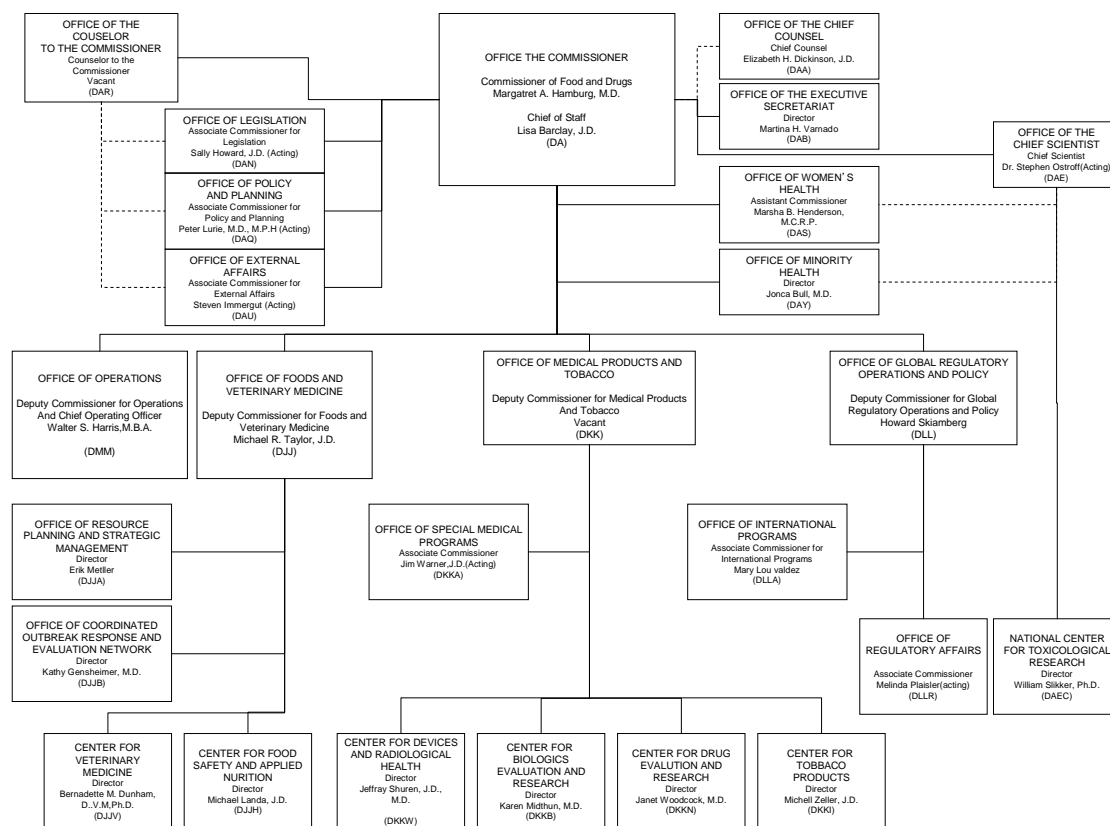



図 1-1-5　米国食品医薬品局の組織図

届出のレビューは、Office of Food Additive Safetyの中に構築されたDivision of Food Contact Notification and Review が行っている (U.S.FDA, 2013e)。米国食品医薬品局のホームページの調査の範囲では、委員会のようなものの存在は確認できなかった。

(3) リスク評価と管理

上述したように、食品接触物質の製造者もしくは供給者は、米国医薬品食品局の Office of Food Additive Safety に対して、事前の届出 (Food Contact Substance Notification) が必要となる。届出者は、化学物質情報、毒性情報および環境情報を届け出ることが必要である。米国食品医薬品局により、以下のように、各分野について、必要な情報に関する考え方を示したガイダンスが策定されている。

・ Guidance for Industry: Preparation of Premarket Submissions for Food Contact Substances: Chemistry Recommendations (2007) (U.S.FDA, 2013f)
・ Guidance for Industry: Preparation of Food Contact Notifications for Food Contact Substances: Toxicology Recommendations (2002) (U.S.FDA, 2013g)
・ Guidance for Industry: Preparing a Claim of Categorical Exclusion or an Environmental Assessment for Submission to the Center for Food Safety and Applied Nutrition (2006) (U.S.FDA, 2013h)

これらの届出情報には、毒性情報に加え、溶出試験の結果や消費者暴露の推定量等を含む。例えば、必要な毒性情報に関して言えば、摂取量が 0.5 ppb (15μg/L/日) 以下、0.5 ppb (15μg/L/日) ～50 ppb (150μg/L/日)、50 ppb (150μg/L/日) ～1 ppm (3 mg/L/日) および 1 ppm (3 mg/L/日) 以上の 4 段階に分けて、それぞれ推奨される毒性情報の考え方が示されている。

また、どの程度、構造活性相関によるデータが用いられているかは明確ではないが、Regulatory Report : Assessing the Safety of Food Contact Substances によれば、構造活性相関によるデータの重要性が指摘されている (U.S.FDA, 2007)。

これらの情報を基に、米国食品医薬品局がリスク評価を実施、その許可の可否を決定している。米国食品医薬品局の Office of Food Additive Safety は、2 段階におけるレビューを実施し、原則として 120 日以内に決定を下す (U.S.FDA, 2013i)。申請書が米国食品医薬品局に受理されてから、120 日以内に米国食品医薬品局から異議が出なければ、届出は承認されたことになる。

21 CFR 170.100 (c) によれば、食品接触物質の 1 日摂取量が 1 part per million in the daily diet (3 mg/person/day) 以上の場合、原則として、許可は下りない。また、食品接触物質がバイオサイドの場合には、1 日摂取量が 200 parts per billion in the daily diet (0.6 mg/person/day) 以上の場合にも、原則として許可が下りないとされている (U.S.FDA, 2013j)。これに加え、発がん性に関する生物試験が完全に陰性を示さない場合にも許可が下りない。

表 1-1-13　食品接触物質の許可に関する考え方

21 CFR 170.100 (c) (c) A petition must be submitted under 171.1 of this chapter to authorize the safe use of a food contact substance in either of the following circumstances, unless FDA agrees to accept an FCN for the proposed use. (1) The use of the food contact substance increases the cumulative dietary concentration to a certain level. For a substance that is a biocide (e.g., it is intended to exert microbial toxicity) , this level is equal to or greater than 200 parts per billion in the daily diet (0.6 milligram (mg) /person/day) . For a substance that is not a biocide, this level is equal to or greater than 1 part per million in the daily diet (3 mg/person/day) ; or (2) There exists a bioassay on the food contact substance, FDA has not reviewed the bioassay, and the bioassay is not clearly negative for carcinogenic effects.

以下に、使用が許可された食品接触物質の一覧表 (一部) を示す (U.S.FDA, 2013k)。2013 年 5 月時点において、1242 物質の使用が許可されている。

表 1-1-14　使用が許可された食品接触物質の一覧表 (一部)

FCN No.	Food Contact Substance	Manufacturer	Effective Date
1	Silver sodium hydrogen zirconium phosphate, rhombohedral framework structure, of the general formula $Ag_xNa_yH_zZr_2(PO_4)_3$ with x= (0.1-0.5) ; y= (0.1-0.8) ; z= (0.1-0.8)	Toagosei Company, Ltd.	Mar 1, 2000
2	GENOX^{TM} EP, chemically identified as Amines, bis (hydrogenated rape-oil alkyl) methyl, N-oxides (CAS Reg. No. 204933-93-7)	Addivant	Mar 9, 2000
3	Styrene-acrylic copolymers produced by polymerizing a minimum of 72 parts by weight of styrene with a minimum of 4 parts of methyl methacrylate and with up to 10 parts total of any one or more of the following monomers: butyl methacrylate, methacrylic acid, butyl acrylate, acrylic acid and allyl methacrylate	Rohm and Haas Company	Mar 9, 2000
4	Isophthalic acid or dimethyl isophthalate	BP Amoco	Mar 15, 2000
5	Polybutadiene - graft - poly (methyl acrylate-co-acrylonitrile)　(CAS Reg. No. 27012-62-0)	INEOS USA LLC	Mar 14, 2000

FCN No.	Food Contact Substance	Manufacturer	Effective Date
6	Completely hydrolyzed copolymer of acrylonitrile and trivinylcyclohexane ion-exchange resin (CAS Reg. No. 109961-42-4)	Rohm and Haas Company	Mar 17, 2000
7	Woven wool felt	Applied Fabric Technologies, Inc.	Mar 21, 2000
8	Ethylene terephthalate-2,6-naphthalate copolymers	M&G Polymers USA, LLC	Mar 23, 2000
9	Poly (oxy-1,2-ethanediyloxycarbonyl-2,6 -naphthalanedicarbonyl) homopolymer and copolymers with ethylene terephthalate	M&G Polymers USA, LLC	Mar 23, 2000
10	Pyromellitic dianhydride	Sekisui Plastics, Ltd.	Mar 29, 2000
11	4,5-dichloro-2-*n*-octyl-3 (2H) -isothiazolone	Rohm and Haas Company	Apr 1, 2000

これらの許可は、用途およびその使用に関して条件が付加される。一番最近許可された物質である Hexanedioic acid, polymer with 1,3-benzenedimethanamine について見れば、以下のように、用途は「複数回、使用される食品接触製品の製造」のために限られると共に「一定の条件に合致した食品に接触する場合」に限られ、使用が認められている。

FCN No. 1242
Solvay Specialty Polymers USA, LLC

According to Section 409 (h) (1) (C) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, food contact substance notifications (FCNs) are effective only for the listed manufacturer and its customers. Other manufacturers must submit their own FCN for the same food contact substance and intended use.

Food Contact Substance:	Hexanedioic acid, polymer with 1,3-benzenedimethanamine (CAS Reg. No.25718-70-1)
Notifier:	Solvay Specialty Polymers USA, LLC
Manufacturer:	Solvay Specialty Polymers USA, LLC
Intended Use:	For use in the manufacture of repeated-use food-contact articles.
Limitations/Specifications:	For use in contact with all food types under Conditions of Use B through H, as described in Table 2.
Effective Date:	Mar 5, 2013
National Environmental Policy Act (NEPA) Submission:	Categorical Exclusion 23.32 (i)
FDA Decision:	Categorical Exclusion Memo

このように、食品接触物質の使用許可は一定の条件下において、その届出書に記載されている製造者、供給者等にのみ認められるものである。

1.1.2.4　化粧品に関する規制

(1) 概要

米国における化粧品に関する規制は、連邦食品·医薬品·化粧品法 (Federal Food, Drug and Cosmetic Act) により定められている。連邦食品·医薬品·化粧品法では、化粧品 (cosmetics) を、その Section 201 (i) において、以下のように定義している。

表 1-1-15　連邦食品·医薬品·化粧品法における化粧品の定義

Section 201 (i) The term “cosmetic” means (1) articles intended to be rubbed, poured, sprinkled, or sprayed on, introduced into, or otherwise applied to the human body or any part thereof for cleansing, beautifying, promoting attractiveness, or altering the appearance, and (2) articles intended for use as a component of any such articles; except that such term shall not include soap. (日本語訳) 化粧品は清潔にするため、外見を変えるため、美しくするため、より魅力を増すために、塗る、散布する、振りかけるもしくは噴霧すること等を目的とした製品である。 但し、石けんは含まない。

一方、TSCA では、以下に示すように、その Section 3 (2) (B) で、化粧品 (cosmetic) を、TSCA の管轄下にある化学物質から除外している。

表 1-1-16　TSCA における定義

Section 3 (2) (B) Except as provided in subparagraph (B) , the term ‘‘chemical substance’’ means any organic or inorganic substance of a particular molecular identity, including— (i) - (v) 略 (vi) any food, food additive, drug, cosmetic, or device (as such terms are defined in section 201 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) when manufactured, processed, or distributed in commerce for use as a food, food additive, drug, cosmetic, or device.

上述したように、連邦食品･医薬品･化粧品法における化粧品の定義では、化粧品に石けん (soap) は含まれない。しかしながら、ここで言う石けん (soap) について、連邦食品医薬品局は、以下のように解釈している (U.S.FDA, 2013l)。

表 1-1-17　連邦食品医薬品局による石けんの解釈

FDA interprets the term "soap" to apply only when • the bulk of the nonvolatile matter in the product consists of an alkali salt of fatty acids and the product's detergent properties are due to the alkali-fatty acid compounds, and • the product is labeled, sold, and represented solely as soap

このように、ここで言う石けんとは非常に限定されたものであり、この解釈に合致しない製品は化粧品もしくは医薬品とみなされ､連邦食品･医薬品･化粧品法で管理されることになる。また、この解釈に合致した石けんは、連邦食品医薬品局ではなく、消費者製品安全委員会により管理されることになる。

その製品が化粧品とみなされる場合､その化粧品中間体も連邦食品･医薬品･化粧品法で管理される (U.S.EPA, 2013j)。農薬 (pesticide) 中間体は、連邦殺虫剤･殺菌剤･殺鼠剤法ではなく、TSCA で管理されることとは異なっている。

連邦食品·医薬品·化粧品法により、化粧品に用いることができない化学物質が定められている (U.S.FDA, 2013m)。一方、米国では、化粧品に関して、市場流通前に販売許可や製造許可を取得するといった法的な義務は規定されていない。また、事前に安全性を評価するための申請や審査を行うといった法的な規定も存在しない。これは、米国食品医薬品局が推奨する自主管理プログラムとして行われている。

化粧品の安全性の責任主体について、米国食品医薬品局は、そのホームページにおいて、その製造企業が責任を持つことを明らかにしている。

表 1-1-18　米国食品医薬品局のホームページにおける

化粧品安全の責任主体 (U.S.FDA, 2013n)

Who is responsible for substantiating the safety of cosmetics? Cosmetic firms are responsible for substantiating the safety of their products and ingredients before marketing

ここで、ingredient は化粧品の配合原料を意味していると予想される (以下、同じ)。

米国食品医薬品局は、使用が禁止、もしくは制限される化粧品原料として、以下の物質を規定している (U.S.FDA, 2013o) (日本貿易振興協会, 2013c)。

- ビチオノール
- 水銀化合物
- ビニルクロライド
- ハロゲン化サリチルアニリド
- ジルコニウム化合物
- クロロホルム
- メチレンクロライド
- クロロフルオロカーボンプロペラント
- ウシ (畜牛) 由来の原料
- ヘキサクロロフェン

⑵ 所轄組織と関係組織

連邦食品·医薬品·化粧品法を所轄しているのは、米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration)、いわゆる FDA である。米国食品医薬品局は、日本の厚生労働省に相当する保健社会福祉省 (Department of Health and Human Services) に属する 1 機関である。米国食品医薬品局の組織図を図 1-1-5 に示している。化粧品については食品安全·応用栄養センター (Center for Food Safety and Applied Nutrition) が管轄している (薬事日報社, 2010)。

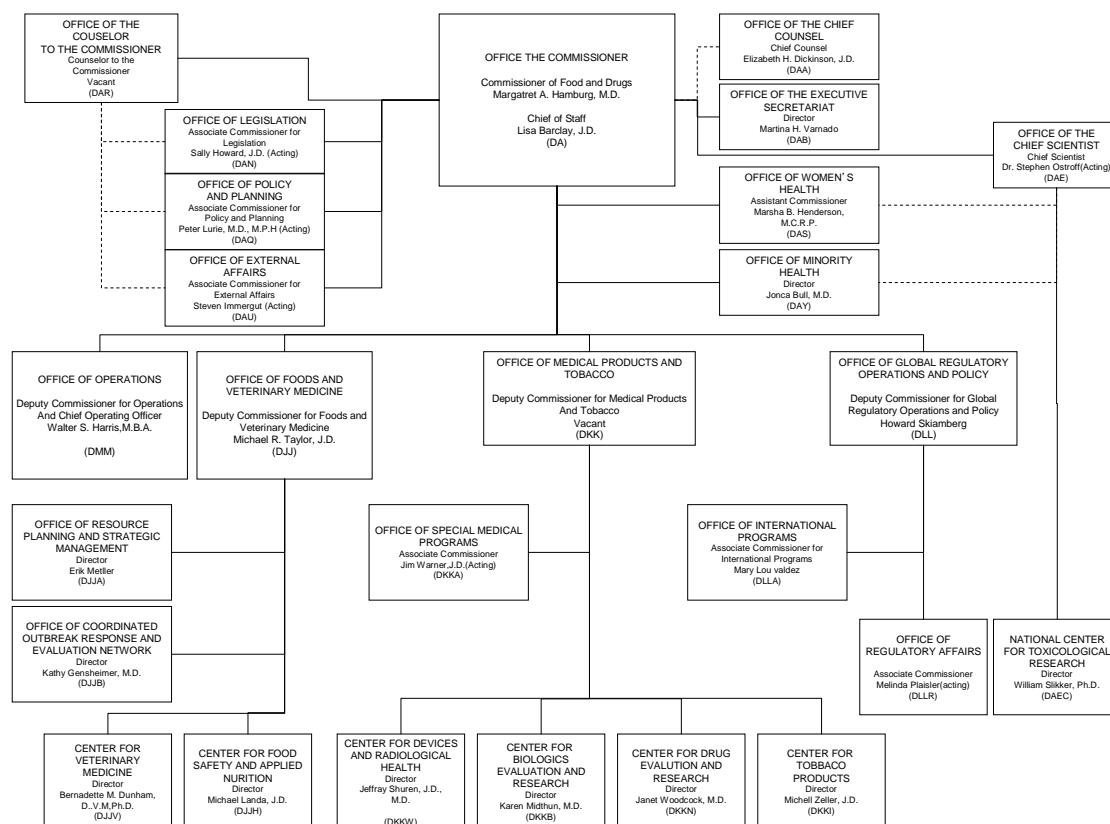



図 1-1-5　米国食品医薬品局の組織図

(3) リスク評価と管理

前述したように、米国における化粧品の規制および評価等は、自主管理プログラムにおいて行われている。この自主管理プログラムは、米国食品医薬品局が推奨するもので、Personal Care Products Council が中心に実施しているものである。以下に、その自主管理プログラムを示す。

・自主化粧品登録プログラム (U.S.FDA, 2013p) (Voluntary Cosmetic Registration Program)

米国で流通する化粧品を扱う製造業および梱包業者は、その会社名や住所等を登録する。また、製造業者、梱包業者および販売業者は、それぞれ化粧品原材料明細表 (COSMETIC PRODUCT INGREDIENT STATEMENT) を提出することが推奨されている。

・化粧品原料レビュー (Cosmetic Ingredient Review)

米国で流通する化粧品に関して、その安全性を評価するプログラムである。このプログラムは Personal Care Products Council 内に構築されているパネルであるが、米国食品医薬品局は、その結果を自らの評価において利用している (U.S.FDA, 2013q)。化粧品原料レビューは 7 つの Steering Committee と議長等から構成され、連携メンバーとして、米国食品医薬品局も参加している。化粧品原料レビュー専門家パネルは、化粧品原料レビューの評価レポートも米国食品医薬品局の食品安全·応用栄養センター (Center for Food Safety and Applied Nutrition) および他の部局に送付すると共に、その化粧品原料の以下の懸念について、米国食品医薬品局に注意喚起を促す (Cosmetic Ingredient Review, 2013a)。

(1) an ingredient is unsafe under its intended conditions of use.
この化粧品原料は、その目的とする条件で安全ではない。

(2) there are insufficient data or information needed to make a determination that the ingredient is safe under its intended conditions of use.
この化粧品原料が、その目的とする条件で安全かどうかを判定するための十分な情報がない。

(3) limitations on the conditions of use of the ingredient are needed in order to assure safety.
安全を確保するために、その使用条件の制限が必要である。

また、これらの評価レポートはホームページ上でも公表されると共に、International Journal

of Toxicology にも発表される。化粧品原料レビューにおけるレビュープロセスの概念図を以下に示す。

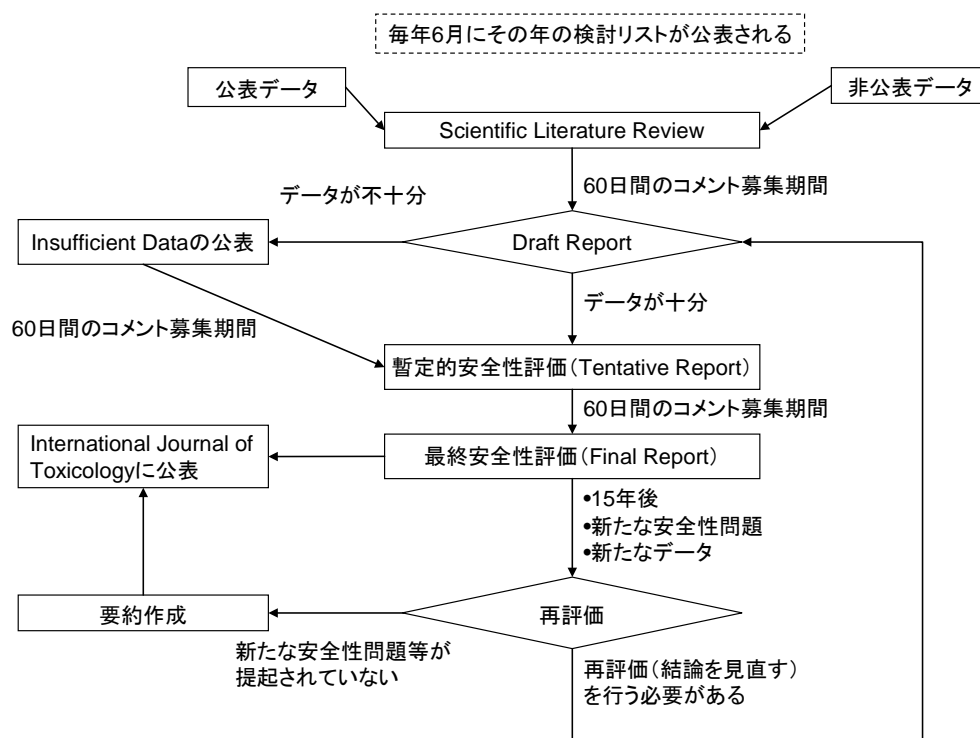



図 1-1-6　化粧品原料レビューにおけるレビュープロセス

2012 年 2 月までの段階で、合計 1398 の原料成分が、化粧品原料レビューにより安全 (safe) と確認されている (Cosmetic Ingredient Review, 2013b)。また、以下に示す 9 の原料成分については、安全ではない (unsafe) という結果が出ている。

表 1-1-19　化粧品原料レビューで安全ではない (Unsafe) と判定された化粧品原料

Ingredient	**safety concern**
Chloroacetamide	skin sensitization
Ethoxyethanol and Ethoxyethanol Acetate	reproductive and developmental toxicity
Formaldehyde and Methylene Glycol	sensory irritation and carcinogenicity
HC Blue No. 1	carcinogenicity
p-Hydroxyanisole	skin depigmentation
4-Methoxy-*m*-Phenylenediamine	carcinogenicity
4-Methoxy-*m*-Phenylenediamine Hydrochloride	carcinogenicity
4-Methoxy-*m*-Phenylenediamine Sulfate	carcinogenicity
Pyrocatechol	carcinogenicity

1.1.2.5　建材に関する規制

(1) 概要

2010年7月、オバマ大統領はTSCAのTitle VIに、木材製品中におけるホルムアルデヒドの規制を導入することに署名した (U.S.EPA, 2013k)。これは、既に導入されているCalifornia州法のホルムアルデヒド規制と類似したものである (GPO's Federal Digital System, 2013)。これにより、TSCAのTitle VIに「木質材料のホルムアルデヒド放散規制 (Formaldehyde Standards for Composite Wood Products Act)」が追加された。米国議会は、環境保護庁に対して、2013年1月までに規制のための実施規則を策定することを要求している。しかしながら、この実施規則は未だ策定されていない模様である。TSCAは、1977年に発効した連邦法で、有害な化学物質による人の健康または環境への影響の不当なリスクを防止することを目的とした法律である。

上述したように、California 州では、州法により木材製品中のホルムアルデヒド規制を行っている。California 州では「合板製品からのホルムアルデヒドの放出を削減するための規制 (Airborne Toxic Control Measure to reduced Formaldehyde emissions from composite wood products)」を 2012 年より施行した (California Environmental Protection Agency, 2013)。これにより、合板からのホルムアルデヒドの放出量の基準が定められている。

(2) 所轄組織と関係組織

TSCA を所轄しているのは、米国環境保護庁の Office of Chemical Safety and Pollution Prevention の傘下にある Office of Pollution Prevention and Toxic である。米国環境保護庁および Office of Pollution Prevention and Toxic の組織図については、図 1-1-3 を参照。また、California 州政府の当局は、大気資源局 (California Air Resources Board)である。

TSCA における実施規則を策定するにあたり、米国環境保護庁は Department of Housing and Urban Development と密接な関係を持つとされている (U.S.EPA, 2013l)。また、この実施規則の策定において、Small Business Advocacy Review Panel を開催しているようである (U.S.EPA, 2013m)。Small Business Advocacy Review Panel とは、特に中小企業に対する規制の影響を評価し、米国環境保護庁に対して、助言等を与えるものである。

(3) リスク評価と管理

TSCAにおけるホルムアルデヒドの規制は、米国内で販売、供給、上市、製造される木材製品を対象に、ホルムアルデヒドの放散基準を設定するものである。製造業者、小売業者など、規制対象品を扱うすべての者が基準達成の義務を負う。放散基準を達成している製品には、ラベル表示が必要となる。以下に、各木材製品におけるホルムアルデヒドの放散量の基準値を示す。

表1-1-20　TSCAにおける木材製品中のホルムアルデヒドの放散量の基準値

木材製品の種類	ホルムアルデヒドの放散量の基準値
Hardwood plywood with a veneer core,	0.05 parts per million
Hardwood plywood with a composite core	0.05 parts per million
Medium-density fiberboard	0.11 parts per million
Thin medium-density fiberboard	0.13 parts per million
Particleboard	0.09 parts per million

上の表は、An Act To amend the Toxic Substances Control Act to reduce the emissions of formaldehyde from composite wood products, and for other purposes, One Hundred Eleventh Congress of the United States of Americaの条文から作成した。

米国環境保護庁は、2010年に、Draft Toxicological Review of Formaldehyde (Inhalation) を公表している (U.S.EPA, 2013n)。California州法の基準値に加え、おそらく、この調査結果も、TSCAにおける基準値の設定に考慮されていると予想される。

本規制のための実施規則は未だ策定されていないため、詳細は不明であるが、本規制はホルムアルデヒドの放散量基準を示すものであり、リスク評価等を実施するものではない。また、当局に対して、事前申請を行うようなものではない。2013 年 5 月に公開された米国環境保護庁の News Release によれば、第三者機関による認定制度 (Third-party certification framework) の導入を検討している模様である (U.S.EPA, 2013q)。

米国における建材等に対するリスク評価に関わるツールとしては、化学物質の室内暴露の用による室内外の暴露のスクリーニングとして暴露レベルの優先順位判断のための Source Ranking Database (SRD) (U.S.EPA, 2003) がある。

1.1.2.6　製造物責任に関する規制

(1) 概要

米国には、連邦法としての製造物責任法は存在しない (佐藤彰俊・佐藤囦彌, 2009)。製造物責任を負うべき製品欠陥の考え方は、制定法で定められている州もあれば、判例法による州もある。米国はそもそも判例法の国である。全米における標準的な法理を整理、分析したものとして Restatement of the Law Third, Torts : Products Liability, American Law Institute (1998) がある。これによると、製品欠陥として以下の３点が挙げられている (LexisNexis,

2013)。

・Manufacturing defects (製品欠陥)

・Design defects (設計欠陥)

・Warning defects (不適切な警告)

これは、わが国における製造物責任法における欠陥の解釈とほぼ同様のものである (消費者庁, 2013)。

1.1.3　他法律との関係

(1) 玩具に関する規制（消費者製品安全法および消費者製品安全改善法）

米国環境保護庁と米国消費者製品安全庁は、1986年9月23日付けで、覚書 (Memorandum of Understanding) を締結しており、その結果、米国消費者製品安全庁は、TSCAの秘密情報 (CBI) についてもアクセス可能となっている。米国消費者製品安全庁の職員は、TSCA CBI Protection Manualに従い、業務に必要な場合にのみ、TSCAの秘密情報 (CBI) にアクセスが可能になっている (連邦官報, 2013)。一方、米国環境保護庁の職員が、米国消費者製品安全庁が保有する秘密情報を見ることができるかどうかについては不明であるが、ホームページ上に明確な記載は見つからなかった。

フタル酸エステルについては、米国環境保護庁は、TSCAのSection 6に基づき、制限 (Rule making) を加えようとしているところである。この制限の策定にあたって、米国環境保護庁は、使用、暴露および代替物質についてより十分に評価するために米国消費者製品安全委員会と米国食品医薬品局と連携を行うことを検討している。米国環境保護庁は、米国消費者製品安全庁が、消費者製品安全改善法に基づき実施する複合影響評価の結果を参考にする予定である (U.S.EPA, 2013o)。

また、2012 年 12 月、米国環境保護庁は、TSCA の Section 8 (d) に基づき、カドミウムを消費者製品に組み込むことが想定されるカドミウムおよびカドミウム化合物の製造者、輸入者および加工者に対して、未公表の安全性データを提出するように要請した (連邦文書管理システム, 2013a)。これは、2010 年、Empire State Consumer Project 等により、米国環境保護庁と米国消費者製品安全庁に対して、玩具である金属ジュエリー中のカドミウムの安全性に対して、Section 6 に基づく制限を行って欲しいという請願に基づくものである。最終的に、この最終規則は取り下げられたものの (連邦文書管理システム, 2013b)、米国環境保護庁は、今後も子供向け金属ジュエリーからの暴露を削減するために、米国消費者製品安全庁と緊密

な連携を行う予定である (U.S.EPA, 2013p)。この他、消費者製品安全委員会は、ナノマテリアル等の評価を実施するにあたり、他機関との連携を行っている。

このように、消費者製品安全委員会、消費者製品安全法および消費者製品安全改善法は、TSCAおよびその規制当局である米国環境保護庁と緊密な連携関係にある。一方、他の法律との関係については、明確な情報は得られなかった。

(2) 殺虫剤に関する規制（連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法）

上述したように、米国による殺虫剤の規制および管理は、連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法に基づいて、行われている。日本のように、その殺虫剤の対象害虫が農業害虫か、衛生害虫か、それとも不快害虫かといったことに関係がなく、家庭用の殺虫剤であっても、連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法が適用される。また、TSCA では、殺虫剤はその対象から除かれている。しかしながら、殺虫剤成分の中間体は、殺虫剤とみなされず、化学品として扱われるため、TSCA の規制下に置かれている。

この他、今回、当局のホームページを調査した範囲では、TSCA およびその他の法律と連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法との関係に関する情報は得られなかった。

(3) 食品包装材に関する規制（連邦食品·医薬品·化粧品法）

米国における食品包装材の規制は、連邦食品·医薬品·化粧品法における食品接触物の届出制度として実施されている。食品接触物の届出制度は、TSCAの新規化学物質事前審査制度 (Pre Marketing Notification) と類似している。しかしながら、米国食品医薬品局および米国環境保護庁のホームページを調査した範囲では、本規制とTSCAとの関係は見つからなかった。他の法律との関係性についても、明確なものは得られなかった。

(4) 化粧品規制に関する規則（連邦食品·医薬品·化粧品法）

上述したように、米国において化粧品を規制するのは、連邦食品·医薬品·化粧品法である。連邦食品·医薬品·化粧品法では、化粧品原料に関する事前審査制度等は規定されていない。これらは自主管理プログラムとして、Personal Care Products Councilが実施する化粧品原料レビューの中で実施される。TSCAでは、化粧品はその対象から除かれている。殺虫剤成分の中間体の場合と異なり、化粧品成分の中間体も、TSCAではなく、連邦食品·医薬品·化粧品法により規制されている。

米国食品医薬品局と米国環境保護庁等のホームページを調査した範囲では、連邦食品·医薬品·化粧品法とTSCA等との明確な関係は得られなかった。

(5) 建築材に関する規則（TSCA）

米国における建築材に関する規制 (建築材に含有する化学物質規制) は、TSCAで実施されている。これは、木材製品中におけるホルムアルデヒドの放散基準を設定するものであり、リスク評価等を実施するものではない。このため、他法律との明確な関係はないと予想される。

東京海上日動リスクコンサルティング株式会社が取りまとめた「家具のVOC対策等実態調査及び今後のあり方を検討する調査事業報告書」によれば「米国消費者製品安全委員(Consumer Product Safety Commission) は、実際に市場から輸入品を引き取って試験を行い、輸入品にリスクがあるとの調査結果を得ている」という記載が見られる (東京海上日動リスクコンサルティング株式会社, 2011)。しかしながら、米国消費者製品安全委員会のホームページの調査からは、TSCAと消費者製品安全法等との明確な関係に関する情報は得られなかった。

(6) 製造物責任に関する規制

上述したように、米国には連邦法としての製造物責任法は存在せず、製造物責任を負うべき製品欠陥の考え方は、制定法で定められている州もあれば、判例法による州もある。今回、当局のホームページを通した調査においては、特に他法令との明確な関係は得られなかった。

(7) その他の TSCA と他法との関係

TSCAのSection 9によれば、環境保護庁長官は、化学物質が健康または環境を損なう不当なリスクのおそれがあり、かつ、このリスクを米国環境保護庁では管理できず、他省庁が関する連邦法により管理することが適切と判断した場合には、化学物質の規制を行う適切な法的権限を持つ他省庁の長官等に対して、その化学物質を規制することを依頼することができる。米国環境保護庁は 4,4’-メチレンジアニリンによる健康影響について、その暴露が職場環境におけるものであったことにより、Section 9を用いて、米国労働安全健康局(Occupational Safety and Health Administration) に対して依頼を行っている。米国環境保護庁は、4,4’-メチレンジアニリンの他、1,3-ブタジエンおよびグリコールエーテル類物質に関し

ても、米国労働安全健康局に対して、同様の依頼を行っている (Lynn L. Bergeson, etc., 2000) (LLP McKenna Long and Aldridge, 2005)。

1.1.4　参考文献

California Environmental Protection Agency (2013) : Final Regulation Order: Airborne Toxic Control Measure to reduced Formaldehyde emissions from composite wood products, 2012, ホームページ: http://www.arb.ca.gov/regact/2007/compwood07/fro-final.pdf

Cosmetic Ingredient Review (2013a) ホームページ : Cosmetic Ingredient Review Procedures http://www.cir-safety.org/sites/default/files/pdf1.pdf

Cosmetic Ingredient Review (2013b) ホームページ : http://www.cir-safety.org/sites/default/files/S-safeasused%202-02-2012.pdf

GPO's Federal Digital System (2013) ホームページ : An Act To amend the Toxic Substances Control Act to reduce the emissions of formaldehyde from composite wood products, and for other purposes, One Hundred Eleventh Congress of the United States of America, http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/BILLS-111s1660enr/pdf/BILLS-111s1660enr.pdf

LexisNexis (2013) ホームページ : http://www.lexisnexis.com/lawschool/study/outlines/html/torts/torts17.htm

LLP McKenna Long and Aldridge (2005) TSCA Handbook, Fourth Edition

Lynn L. Bergeson, etc. (2000) ホームページ : TSCA and the Future of Chemical regulation, EPA Administrative Law Reporter, Volume 15, Number 4, 2000. http://dev.actagroup.com/uploads/docs/tsca.pdf#search='TSCA+and+the+Future+of+Chemical+regulation

U.S.CPSC (2013a) ホームページ : http://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/Statutes/

U.S.CPSC (2013b) ホームページ : http://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/Regulations-Mandatory-Standards--Bans/Regulated-Products/

U.S.CPSC (2013c) ホームページ : Fiscal Year 2014 Performance Budget Request, Submitted to Congress, April 10, http://www.cpsc.gov/Global/About-CPSC/Budget-and-Performance/2014BudgettoCongress.pdf

U.S.CPSC (2013d) ホームページ : http://www.cpsc.gov//PageFiles/128975/orgchart.pdf

U.S.CPSC (2013e) ホームページ : http://www.cpsc.gov/en/About-CPSC/Chairman/Speeches/Memorandum-of-Understanding-

MOU-Signing-with-US-Customs-and-Border-Protection-Commissioner-Alan-Bersin-Monday-April-26-2010-Washington-DC-/

U.S.CPSC (2013f) ホームページ：2011-2016 U.S. Consumer Product Safety Commission Strategic Plan, http://www.cpsc.gov//PageFiles/123374/2011strategic.pdf

U.S.CPSC (2013g) ホームページ：http://www.cpsc.gov/en/Regulations-Laws--Standards/Product-Safety-State-Contacts/

U.S.CPSC (2013h) ホームページ：http://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Business-Education/childrens-products/

U.S.CPSC (2013i) ホームページ：http://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Business-Education/Lead/Total-Lead-Content/

U.S.CPSC (2013j) ホームページ：http://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Business-Education/Lead/Lead-in-Paint/

U.S.CPSC (2013k) ホームページ：http://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/CPSIA/Phthalates/Phthalates-Information/

U.S.CPSC (2013l) ホームページ：http://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Testing-Certification/Certification/Childrens-Product-Certificate/

U.S.CPSC (2013m) ホームページ：http://www.cpsc.gov//PageFiles/103100/9-elecertfaq.pdf

U.S.CPSC (2013n) ホームページ：http://www.cpsc.gov/en/Regulations-Laws--Standards/CPSIA/The-Consumer-Product-Safety-Improvement-Act/

U.S.EPA (2001) Multi- Chamber Concentration and Exposure Model　(MCCEM) version 1.2, ホームページ：http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/mccem.htm

U.S.EPA (2003) Source Ranking Database (SRD) , ホームページ：http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/srd.htm

U.S.EPA (2004) Pesticide Inert Risk Assessment Tool (PIRAT) , ホームページ：http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/pirat.htm

U.S.EPA (2013a) ホームページ：http://www.epa.gov/agriculture/tpes.html

U.S.EPA (2013b) ホームページ：Questions & Answers for the New Chemicals Program (Q&A), EPA

http://www.epa.gov/oppt/newchems/pubs/qanda-newchems.pdf#search='Questions+%26+Answers+for+the+New+Chemicals+Program%28Q%26A%29%2C+EPA'

U.S.EPA (2013c) ホームページ：http://www.epa.gov/pesticides/regulating/nanotechnology.html

U.S.EPA (2013d) ホームページ：http://www.epa.gov/agriculture/lfra.html#Summary of the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

U.S.EPA (2013e) ホームページ：http://www2.epa.gov/aboutepa/epa-organizational-structure

U.S.EPA (2013f) ホームページ：
http://www2.epa.gov/aboutepa/about-office-chemical-safety-and-pollution-prevention-ocspp

U.S.EPA (2013g) ホームページ：http://www.epa.gov/scipoly/sap/index.htm

U.S.EPA (2013h) ホームページ：
http://www.epa.gov/oppfead1/cb/csb_page/updates/2011/nanosilver.html

U.S.EPA (2013i) ホームページ：
http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/0/05ff063e9205eb3c852578aa005aa0f8?OpenDocument

U.S.EPA (2013j) ホームページ：Questions & Answers for the New Chemicals Program (Q&A), EPA
http://www.epa.gov/oppt/newchems/pubs/qanda-newchems.pdf#search='Questions+%26+Answers+for+the+New+Chemicals+Program%28Q%26A%29%2C+EPA'

U.S.EPA (2013k) ホームページ：http://www.epa.gov/iaq/formaldehyde.html#rulemaking

U.S.EPA (2013l) ホームページ：http://www.epa.gov/opptintr/chemtest/formaldehyde/

U.S.EPA (2013m) ホームページ：http://www.epa.gov/rfa/formaldehyde-emissions-wood.html

U.S.EPA (2013n) ホームページ：
http://cfpub.epa.gov/ncea/iris_drafts/recordisplay.cfm?deid=223614

U.S.EPA (2013o) ホームページ：
http://www.epa.gov/opptintr/existingchemicals/pubs/actionplans/phthalates.html

U.S.EPA (2013p) ホームページ：http://www.epa.gov/oppt/chemtest/pubs/petitions.html#petition7

U.S.EPA (2013q) ホームページ：
http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/bd4379a92ceceeac8525735900400c27/5f10d8c4b959c84c85257b7a005db557!OpenDocument

U.S.FDA (2007) ホームページ：Regulatory Report: Assessing the Safety of Food Contact

Substances, Food Safety Magazine August/September 2007, Reprinted with permission of the publishers from Food Safety Magazine August/September 2007, http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/PackagingFCS/ucm064166.htm#authors

U.S.FDA (2013a) ホームページ：厳密にいえば、届出は製造者もしくは供給者に限らず、誰でも可能である。しかしながら、現実的には製造者もしくは供給者が届出者となる。(ホームページ：http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/PackagingFCS/ucm064161.htm) に以下の記載がなされている。「Anyone may submit a food contact notification to FDA. (Although the FD&C Act refers to manufacturers or suppliers submitting a notification, FDA interprets the term supplier broadly to include persons who could previously have requested authorization under the food additive petition process. This ensures that no one was unfairly excluded by the transition to the FCN process.)」

U.S.FDA (2013b) ホームページ：http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/PackagingFCS/Notifications/default.htm

U.S.FDA (2013c) ホームページ：http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/UCM291886.pdf

U.S.FDA (2013d) ホームページ：http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/ucm081905.htm

U.S.FDA (2013e) ホームページ：http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/PackagingFCS/Notifications/ucm2006854.htm

U.S.FDA (2013f) ホームページ：http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/ucm081818.htm

U.S.FDA (2013g) ホームページ：http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/ucm081825.htm

U.S.FDA (2013h) ホームページ：
http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/ucm081049.htm
U.S.FDA (2013i) ホームページ：FCS Notification Program (Video),
http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/PackagingFCS/Notifications/ucm280800.htm
U.S.FDA (2013j) ホームページ：CFR - Code of Federal Regulations Title 21、
http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=170.100
U.S.FDA (2013k) ホームページに有るデータベース：
http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?filter=&sortColumn=&rpt=fcsListing
U.S.FDA (2013l) ホームページ：
http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm074201.htm
U.S.FDA (2013m) :CFR - Code of Federal Regulations Title 21, ホームページ：
http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=700&showFR=1&subpartNode=21:7.0.1.2.10.2
U.S.FDA (2013n) ホームページ：
http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm074162.htm
U.S.FDA (2013o) ホームページ：
http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr;rgn=div6;view=text;node=21%3A7.0.1.2.10.2;idno=21;sid=11932eedf179169919a4f92bf2ebd207;cc=ecfr
U.S.FDA (2013p) ホームページ：
http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/VoluntaryCosmeticsRegistrationProgramVCRP/default.htm
U.S.FDA (2013q) ホームページ：
http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm074162.htm
環境省 (2013) ホームページ：環境省第 2 回 POPs 対策検討会資料、
http://www.env.go.jp/chemi/pops/kento/02/pdf/mat06.pdf#search='TSCA+FiFRA+%E9%96%A2%E4%BF%82b
国立医薬品食品衛生研究所 (2009) 「平成 21 年度 輸出国における農薬等の使用状況等に関

する調査」ホームページ：

http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/chemical/pest_imp-fd/pdf4/report09-1.pdf#search='%E8%BE%B2%E8%96%AC+%E8%A6%8F%E5%88%B6+%E3%82%A2%E3%83%A1%E3%83%AA%E3%82%AB+%E6%AE%BA%E8%99%AB%E5%89%A4

今後の化学物質管理政策に関する検討会 (2012) 第1回会合資料「資料4　国内外の化学物質管理制度の概要」 厚生労働省ホームページ：

http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000029gfd-att/2r98520000029gjs.pdf

佐藤彰俊･佐藤囲彌 (2009) 製品安全警告と取扱説明書 ANSI Z535シリーズと各国の状況、日本規格協会

庄野文章等 (2013) ナノマテリアルそのリスク管理に関する各国機関の動向と規制、薬学雑誌, 133 (2), 157-167.

消費者庁 (2013) ホームページ：

http://www.caa.go.jp/seikatsu/shingikai2/kako/spc13/houkoku_g/spc13-houkoku_g-4-2.html#1-3

東京海上日動リスクコンサルティング株式会社 (2011) 家具のVOC対策等実態調査及び今後のあり方を検討する調査事業報告書, ホームページ：

http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2011fy/E001427.pdf#search='%E3%83%9B%E3%83%AB%E3%83%A0%E3%82%A2%E3%83%AB%E3%83%87%E3%83%92%E3%83%89+TSCA+%E8%A6%8F%E5%88%B6+METI

日本貿易振興協会 (2013a) ホームページ：

http://www.jetro.go.jp/world/n_america/qa/01/04Y-120102

日本貿易振興協会 (2013b) ホームページ：

http://www.jetro.go.jp/world/n_america/qa/01/04Y-120102

日本貿易振興協会 (2013c) ホームページ：

http://www.jetro.go.jp/world/n_america/qa/01/04A-030105

米国食品輸出連合会 (2013) ホームページ：

http://www.americanmeat.jp/trd/safety/farm/farm_03.html

米国政府印刷局 (2013) ホームページ：

http://www.gpo.gov/fdsys/browse/collectionCfr.action?collectionCode=CFR

薬事日報社 (2010) 世界の化粧品規制

連邦官報 (2013) Access to Confidential Business Information by the U.S. Consumer Product Safety Commission、Environmental Protection Agency on 11/16/2011，ホームページ ：https://www.federalregister.gov/articles/2011/11/16/2011-29593/access-to-confidential-business-information-by-the-us-consumer-product-safety-commission#p-3

連邦文書管理システム (2013a) ホームページ: (Regulation.gov) : http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=EPA-HQ-OPPT-2011-0363-0001

連邦文書管理システム（2013b）ホームページ: (Regulation.gov)： http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=EPA-HQ-OPPT-2011-0363-0020

1.2　EU

1.2.1　調査の範囲と方法

今回の調査範囲である消費者製品にかかる規制・指令について、以下の規制・指令を調査した (図 1-2-1)。各規制について日本の化審法に相当する REACH 規則との比較を行った。

- 玩具:玩具指令、玩具中フタル酸エステルに関する指令 (REACH 規則) および RoHS 指令
- 殺虫剤:バイオサイド指令およびバイオサイド規則
- 食品容器包装材:総括規則およびプラスチック包装材に関する規則
- 建材:建材指令およびエコラベルに関する基準
- 化粧品:化粧品指令
- 製造物責任:一般製品安全指令 (GPSD)

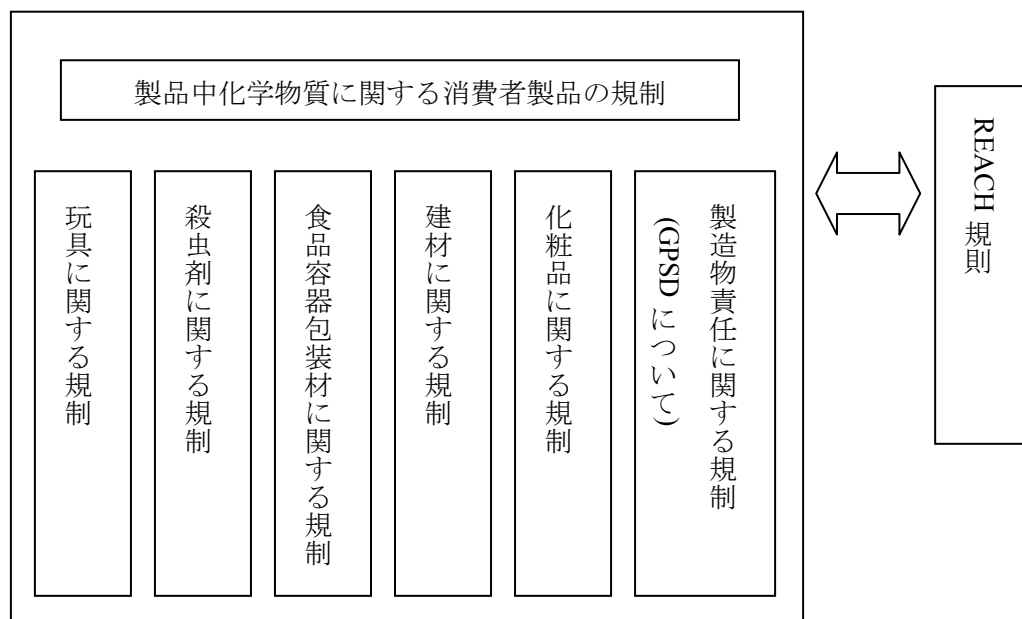



図 1-2-1　調査範囲

1.2.2　各法律について

1.2.2.1　玩具等に関する規制

(1) 概要

1) 玩具指令

欧州において玩具に関する規制は玩具指令 (DIRECTIVE 2009/48/EC OF THE EUROPEAN

PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 June 2009 on the safety of toys) によって行われている (European Union, 2009)。本指令はニューアプローチ指令 (製品分野、特性分野別に、満たすべき必須要求事項 (Essential Requirements) を定めたEU指令) の1つであり、旧玩具指令の改正を経て2009年6月に発行された (経済産業省, 2011a)。その後2012年3月に特別安全要求事項 (Particular Safety Requirements) の化学的特性 (附属書II Part III) が改正され現在移行期間中である。移行期間は2013年7月までであり、その後新たに追加された化学的特性項目を含めた規制が始まる。

専らであろうとなかろうと、14 歳未満の子供が遊びに使うために、設計または意図された製品と定義されている (表1-2-1)。対象外製品は体重20 kg以上の子供用スポーツ用品、14 歳以上のコレクター製品、子供用アクセサリー、幼児用おしゃぶり、公共での利用を目的とした公園遊具・ゲーム機など19種で第2条第2項および付属書Iに記載されている。

なお、GPSDは基本的にすべての製品 (ただし、アンティークとしての中古品、使用前に修理・補修が必要な製品を除く) に適用するとされているため (第1条、第2条)、ここでの対象外製品はいずれもGPSDの対象になると考えられる。

表 1-2-1　玩具指令の対象製品

専らであろうとなかろうと、14 歳未満の子供が遊びに使うために、設計または意図された製品 (以下玩具と呼ぶ) products designed or intended, whether or not exclusively, for use in play by children under 14 years of age (hereinafter referred to as toys).

2) 玩具中フタル酸エステルに関する指令 (REACH規則)

玩具指令の他に、玩具中フタル酸エステルに関する指令 (Directive 2005/84/EC of the European Parliament and of the council of 14 December 2005 amending for the 22nd time Council Directive 76/769/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations (phthalates in toys and childcare articles)) (European Parliament, 2005) がある。本指令は玩具中のフタル酸エステルを制限することを目的とした指令である。対象製品は可塑化材の玩具・保育用品であり、フタル酸エステル類を 0.1%以上含む製品は、輸入・販売禁止とされている。

なお、本指令は危険な物質及び調剤の上市と使用の制限に関する理事会指令 76/769/EEC の第 22 次改正である。理事会指令 76/769/EEC は 2009 年 6 月 1 日に廃止され、制限リストは REACH 規則の附属書 XVII (ある種の危険な物質、混合物及び成形品の製造、上市及び使用の制限) に統合された。

3) RoHS 指令

RoHS 指令 (DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment) とは、2006 年 7 月から施行され 2011 年に改正された、電気電子機器に含まれる特定の有害物質の使用を制限する規制である (European Parliament, 2011)。対象製品は、AC1,000V/DC1,500V 以下の定格電圧を持つすべての電気電子機器であり、製品カテゴリーとしては①大型家庭用電気製品、②小型家庭用電気製品、③IT および通信機器、④消費者用機器、⑤照明機器、⑥電気電子工具、⑦玩具・レジャー用品・スポーツ用品、⑧医療機器、⑨監視および制御機器、⑩自動販売機および⑪上記カテゴリーに入らないその他の電気電子機器である。

これらの製品中に鉛、水銀、カドミウム、6 価クロム、PBB (ポリ臭化ビフェニル、polybrominated biphenyl)、PBDE (ポリ臭化ジフェニルエーテル、Polybrominated diphenyl Ether) を含むものについて上市が禁止されている。最大許容濃度はカドミウム 0.01wt%、残りの 5 物質は 0.1wt%である。対象製品は、すべての構成部材で上記物質の含有率を指定の数値以下にする必要がある。しかし。適切な代替手段がない場合には、指定の範囲内で適用が免除されることがある。なお、適用除外用途 (Exemption) は附属書 III および附属書 IV に記載されており、用途別に物質の上限値が明記されている。

この規制は、電気電子機器における特定の有害物質の規制を行うものであり、リスク評価の実施について具体的に指示する記載はない。一方で事業者は、RoHS 指令への適合性評価の実施、CE マーキング、技術文書の作成、手順書による生産や設計変更の適合性を考慮する必要がある。

⑵ 所管組織と関係組織

玩具指令の監督当局は企業・産業総局 (Enterprise and Industry Directorate-General) であり、玩具指令の起案等をとりまとめている (Enterprise and Industry, 2013)。後述するように玩具中

の金属に関するリスク評価を RIVM (オランダ国立公衆衛生環境研究所) が実施している。

玩具中フタル酸エステルに関する指令の所管は各加盟国の規制当局による。

(3) リスク評価と管理

1) 玩具指令

本指令において、玩具は含有する化学物質を含め、想定内の子供の行動において考えられる方法で使用された際、使用者や第三者の安全や健康を脅かしてはいけないとされている (第 10 条必須安全要求項目)。

また、本指令の第 21 条技術文書では、製造者は技術文書 (Technical Guidance) を作成し、第 19 条 (適用可能な適合性評価手順) に従って適用可能な適合性評価手順を実施しなくてはならないとしている。玩具の輸入者には、適合した玩具の上市と、上市前に製造者によって適切な適合性評価手順が実施されていることの保証が義務付けられている (第 6 条　輸入者の義務)。そのため、EU 域外の製造者に対しても域内製造者と同様の義務が課せられる形となっている。

技術文書に記載すべき事項 (付属書 IV　技術文書) を表 1-2-2 に示す。

表 1-2-2　技術文書に記載すべき事項

(a) 化学物質サプライヤーから得られる、使用されている化学物質の安全データシート及び玩具に使用されている部品・材料のリストを含む、設計と製造に関する詳細な説明;
(b) 第 18 条に従って行われた安全性評価;
(c) 適合性評価手順の説明;
(d) EC 適合宣言書のコピー;
(e) 製造及び保管場所の住所;
(f) 関係する場合、製造業者が公認機関に提出した文書のコピー;
(g) 試験レポート、及び製造業者が第 19 条 (2) にいう内部生産管理手順に従った場合、製造業者が整合規格に基づいて生産したことの適合性の確保、及び
(h) EC 型式審査証明書のコピーなど

(a) a detailed description of the design and manufacture, including a list of components and materials used in the toy as well as the safety data sheets on chemicals used, to be obtained from the chemical suppliers;
(b) the safety assessment (s) carried out in accordance with Article 18;
(c) a description of the conformity assessment procedure followed;
(d) a copy of the EC declaration of conformity;
(e) the addresses of the places of manufacture and storage;
(f) copies of documents that the manufacturer has submitted to a notified body, if involved;
(g) test reports and description of the means whereby the manufacturer ensured conformity of production with the harmonised standards, if the manufacturer followed the internal production control procedure referred to in Article 19 (2) ; and
(h) a copy of the EC-type examination certificate, a description of the means whereby the manufacturer ensured conformity of the production with the product type as described in the EC-type examination certificate, and copies of the documents that the manufacturer submitted to the notified body, if the manufacturer submitted the toy to EC-type examination and followed the conformity to type procedure referred to in Article 19 (3).

適用される要求事項に対する玩具の適合が適合性評価手順によって証明される場合は、製造者は適合宣言書を作成し (第 15 条 EC 適合宣言書)、CE マーキングを貼付する (第 17 条 CE マーキングの貼付に関する規則と条件)。作成した技術文書は上市後 10 年間保管する義務がある。

本指令において、物質の制限としては 19 種類の重金属等に対し移行限度 (migration limits) が設定された (附属書Ⅱpart III)。ただし、これらの制限値は、玩具または玩具部品の可触性、機能、容量または重量のために第 10 条第 2 項の最初のサブパラグラフで特定されたような使用 (子供の行動を考慮し、意図された方法で、また予想し得る方法での使用) においてしゃぶる (sucking)、舐める (licking)、飲み込むまたは皮膚との長期接触に伴うハザードが避けられる場合、玩具または玩具部品へは適用されない。

なお、ヒ素、カドミウム、六価クロム、鉛、水銀および有機スズは特に毒性が強いため意図的に用いられることがないよう許容濃度は科学委員会 (Scientific Committee) の基準の半分に設定された (European Commission, 2012)。表 1-2-3 に玩具指令における金属等 19 物質の移行限度の制限値 (migration limits) を示す。基準値の設定にあたり、企業・産業総局からの要請により RIVM がリスク評価を実施した (RIVM, 2008)。基準値は固体 (チョーク等の粉末等)、液状または粘着状および表面からの剥離の 3 つの場合に分けられている。暴露に関しては例えば固体 (粉末状) の場合、3 歳未満の幼児 (体重 7.5kg) が 1 日当たり 100mg を摂取すると想定している。基準値は固体 (粉末等)、液状では TDI の 10%、表面からの剥離は TDI の 5%としている (ヒ素等 6 物質はそれぞれの半分の値)。

移行限度の試験方法としては、整合規格 (Harmonized Standard) として欧州規格 EN 71-3:1994 Safety of toys - Part 3 : Migration of certain elements が定められている。

また、CMR 物質の使用禁止、移行量がニトロソアミンについては 0.05 mg/kg、ニトロソ化合物については 1mg/kg を超える 3 歳未満の子供向けの玩具または口に入れることを目的とした玩具の禁止、アレルギー性香料 (allergenic fragrances) 55 物質の禁止やアレルギー性香料 11 物質のラベル表示が規定されている。

表 1-2-3　玩具指令における金属等 19 物質の移行限度の制限値

制限対象物質	固体 (粉末状) (mg/kg)	液状又は粘着状 (mg/kg)	表面からの剥離 (mg/kg)	(参考) TDI (μg/kg-bw/d)
アルミニウム	5625	1406	70000	750
アンチモン	45	11.3	560	6
ヒ素	3.8	0.9	47	1
バリウム	4500	1125	56000	600
ホウ素	1200	300	15000	160
カドミウム	1.9 1.3※	0.5 0.3※	23 17※	0.5
クロム (三価)	37.5	9.4	460	5
クロム (六価)	0.02	0.005	0.2	0.0053
コバルト	10.5	2.6	130	14
銅	622.5	156	7700	83
鉛	13.5	3.4	160	3.6
マンガン	1200	300	15000	160
水銀	7.5	1.9	94	2
ニッケル	75	18.8	930	10
セレン	37.5	9.4	460	5
ストロンチウム	4500	1125	56000	600
スズ	15000	3750	180000	2000
有機スズ	0.9	0.2	12	0.25
亜鉛	3750	938	46000	500

※　欧州委員会指令2012/7/EUにより値が更新された。

2) 玩具中フタル酸エステルに関する指令 (REACH 規則)

フタル酸ビス(2-エチルヘキシル) (DEHP)、フタル酸ビスブチル (DBP)、フタル酸ブチルベンジル (BBP) に関してはすべての玩具・育児用品に対して、またフタル酸ビスイソノニル (DINP)、フタル酸ビスイソデシル (DIDP)、フタル酸ビスノルマルオクチル (DNOP) に

ついては口に含む可能性のある (1 辺でも 5cm 未満のもの (ECHA, 2013)) 玩具・育児用品に対して、各 3 物質 (DEHP・DBP・BBP、DINP・DIDP・DNOP) の合計が可塑化材料の 0.1%を超える使用の禁止と、0.1%を超えて含む玩具・育児用品の上市が禁止されている (REACH 附属書 XVII)。

なお、GPSD は EU の他の法律によりカバーされていない部分およびリスクに適用されるため、本事項を含め REACH で規定されている事柄 (例えば、消費者製品への CMR 物質の制限、消費者製品としての用途に関連した物質それ自身、又は混合物や製品中の物質のリスクアセスメント等) 以外の部分は GPSD でカバーされていると考えられる。

3) RoHS 指令

本指令では、鉛、水銀、カドミウム、6 価クロム、PBB、PBDE を含む製品の上市が禁止されている。含有量については表 1-2-4 のように規制されている。この規制は、電気電子機器における特定の有害物質の規制を行うものであり、リスク評価の実施について具体的に指示する記載はない。一方で事業者は、RoHS 指令への適合性評価の実施、CE マーキング、技術文書の作成、手順書による生産や設計変更の適合性を考慮する必要がある。

表 1-2-4　RoHS 指令における物質規制

物質名	規制値 (最大許容濃度)
鉛	0.1wt%
水銀	0.1wt%
カドミウム	0.01wt%
6 価クロム	0.1wt%
PBB	0.1wt%
PBDE	0.1wt%

(4) EU 加盟国の国内法への対応

ドイツの国内置き換え法は「玩具の安全性に関する指令」 (Zweite Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug)、Second Ordinance to the Equipment and Product Safety Act (Ordinance on the Safety of Toys) (略称 2nd GPSGV)) である (Ministry of Justice, 2011)。所轄はドイツ連邦技術省 (Bundesministeriums für Wirtschaft und

Technologie、BMWi) である。EU の玩具指令の規制値に加えて、玩具の使用に伴う 1 日当たりの生物学的利用量最大値の制限値をアンチモン 0.2μg、ヒ素 0.1μg、水銀 0.5μg、バリウム 25.0μg、鉛 0.7μg としている (第 10 条必須安全要求事項 Wesentliche Sicherheitsanforderungen)。

玩具中フタル酸エステルについて、追加的な制限を設けているのがデンマークの「玩具及び育児用品へのフタル酸エステル類の禁止令 Bekendtgørelse om forbud mod ftalater i legetøj og småbørnsartikler (Order on ban on phthalates in toys and childcare articles)」である (Ministry of the Environment, 2009)。この禁止令では、0～3 歳用の口に入れることを意図した、または口に入れることが予想される製品等を対象に、追加的な制限値が設けられている。具体的には、REACH 規則の附属書 XVII (制限リスト) に記載されている DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP および DNOP を除くフタル酸エステルについて、それらが (玩具または育児用品の重量の) 0.05%を超えた玩具 (3 歳未満の子供が遊ぶことを設計または明らかに意図した製品) または育児用品 (3 歳未満の子供が口に含むことを意図した、または可能性のある製品) の製造、輸入が禁止されている。

イギリスの国内置き換え法は「The Toys (Safety) Regulations 2011」である (UK, 2011)。ビジネス・イノベーション・職業技能省 (Department for Business, Innovation & Skills) の管轄である (UK, 2013)。玩具指令と比較した結果、内容的な差異はないと考えられる。

オランダの国内置き換え法については、EU 指令と異なるとの情報は得られていない。オランダにおける EU 指令は RICHTLIJN 2009/48/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed である (European Parliament, 2009)。

EU 玩具指令のスウェーデンの国内置き換え法は、玩具の安全性に関する法律 Lag (2011 : 579) om leksakers säkerhe である (SFS, 2011)。実施の所管は特定の化学物質については Swedish Chemicals Agency (KEMI, Kemikalieinspektionen)、玩具の一般的な安全については Consumers Agency、また、電子玩具については National Electrical Safety Board とされている (KEMI, 2013)。KEMI 担当者へのヒアリングによると、EU 玩具指令との差異はない。

1.2.2.2　殺虫剤に関する規則

(1) 概要

EU における殺虫剤の規制はバイオサイド規則 (REGULATION (EU) No 528/2012 OF

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products) によって行われる (European Parliament, 2012a; European Commission, 2013a)。本規則は、バイオサイド指令 (DIRECTIVE 98/8/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 February 1998 concerning the placing of biocidal products on the market) の改正を受け 2012 年 7 月に公布され 2013 年 9 月から施行される。2013 年 5 月現在は改正前のバイオサイド指令による規制が行われている。指令から規則に移行することで、加盟国は本規則を国内法にそのまま制定することになる。

1) バイオサイド指令

本指令は 1998 年 2 月 16 日に採択された、人と環境の保護と市場の適切な運営を確保するため殺生物性製品の上市に関する規制枠組みを設ける指令であり、対象製品は殺生物性製品である (European Communities, 1998)。表 1-2-5 にバイオサイド指令における殺生物性製品の定義を示す (第 2 条 1. (a))。

表 1-2-5　バイオサイド指令における殺生物性製品の定義

Biocidal products Active substances and preparations containing one or more active substances, put up in the form in which they are supplied to the user, intended to destroy, deter, render harmless, prevent the action of, or otherwise exert a controlling effect on any harmful organism by chemical or biological means. 殺生物性製品 使用者に提供される形態において、化学的または生物学的な方法で有害生物に対して、駆除、抑制、無害化、活動の阻害、または防除効果を与える活性物質または 1 つ以上の活性物質を含む混合物

具体的な 23 の製品群が附属書 V に 4 つのグループに分けて記載されている。

メイングループ 1 : 消毒剤と一般殺生物性製品 Disinfectants and general biocidal products

人衛生用、公共用、動物用、食料または飲料水用など (5 製品群)

メイングループ 2 : 防腐剤 Preservatives

缶用、フィルム用、木材用、繊維用など (8 製品群)

メイングループ 3 : 害虫駆除 Pest control

殺鼠剤、殺虫剤、殺ダニ剤、防虫剤、誘引剤など (6 製品群)

メイングループ 4 : 他の殺生物性製品 Other biocidal products

食料又は飼料の防腐剤、(船底用) 防汚剤など (4 製品群)

上記のとおり、人衛生用の消毒剤も含まれており、いわゆる殺虫剤とは異なる製品群も含めた広い範囲の製品を規制する法律となっている。

対象外製品として、農薬など植物の保護に使用される製品、人や家畜に使用される医薬品、認可された食品添加物、食品香料、動物栄養剤、飼料に使用される添加物、化粧品など、他の EU 指令が規律する製品にはこの指令は適用されない (1 条 2 項)。

若干、古い情報ではあるが、OECDは、諸外国におけるバイオサイドの規制などを比較するために、諸外国の規制当局にアンケート調査を実施し、「Report of the Survey of OECD Member Countries' Approaches to the Regulation of Biocides」を取りまとめた (表1-2-6)。

表 1-2-6　Report of the Survey of OECD Member Countries' Approaches to the Regulation of Biocides における EU 関連部分

Broad grouping	Product types/use categories	Product notification or approval required?		Relevant laws	Responsible agency(s)/ministry(s)	Datare quire -ments exist?
		active ingredient	end-use biocide			
(i) Disinfectants and general biocidal products	・Human hygiene biocidal products ・Private area and public health area disinfectants and other biocidal products ・Veterinary hygiene biocidal products ・Food and feed area disinfectants ・Drinking water disinfectants	APP	APP	Proposed Directive concerning the placing of biocidal productson the market.	・National competent authority/ies will be responsible for the authorization/ registration of biocidal products, whereas the decision on active substances to be used in biocidal products will be taken at Community level through a Committee procedure. Annex IA to the Directive will list the active substances posing only a low risk to humans, animals and the environment, Annex IB will list the"Basic substances", substances which major use is non biocidal but which have a minor use as biocides, and Annex I will list all other active substances. ・Only active substances listed in the Annexes could be used in biocidal products. Common Principles for the evaluation of biocidal products (Annex VI of the proposed Directive) will ensure that evaluation of products will be made in a harmonized way.	YES
(ii) Preservatives	・In-can preservatives environment, Annex IB will list ・Film preservatives ・Fiber, leather, rubber and polymerized materials preservatives。 ・Masonry preservatives ・Preservatives for liquid-cooling and processing system ・Slimicides ・Metalworking-fluid preservatives					

<table>
<tr><th rowspan="2">Broad grouping</th><th rowspan="2">Product types/use categories</th><th colspan="2">Product notification or approval required?</th><th rowspan="2">Relevant laws</th><th rowspan="2">Responsible agency(s)/ministry(s)</th><th rowspan="2">Datare quire -ments exist?</th></tr>
<tr><th>active ingredient</th><th>end-use biocide</th></tr>
<tr><td>(iii) Pest control</td><td>・Rodenticides
・Avicides
・Molluscicides
・Piscicides
・nsecticides, acaricides and products to control other arthropods
・Repellents and attractants</td><td rowspan="2">APP</td><td rowspan="2">APP</td><td rowspan="2">Proposed Directive concerning the placing of biocidal products on the market.</td><td rowspan="2">・Products authorized in one Member State shall be authorized in other Member States upon request (with some possible exception) with a system of mutual recognition of authorizations (article 4 to the Directive)</td><td rowspan="2">YES</td></tr>
<tr><td>(iv) Other biocidal products</td><td>・Preservatives for food or feedstocks
・Antifouling products
・Embalming and taxidermist fluids
・Control of other vertebrates</td></tr>
</table>

規制内容としては、有毒性、発がん性、変異原性、生殖毒性がある殺生物性製品は、一般市民向けの販売・使用に認可禁止 (5 条 2 項)、加盟国で登録認可された殺生物性製品に関する欧州委員会への報告義務 (18 条)、脊椎動物試験の重複回避のために情報共有の推奨 (13 条 2 項) などが明記されている。

2) バイオサイド規則

表 1-2-7 にバイオサイド規則における殺生物性製品の定義を示す (European Union, 2012)。バイオサイド指令に比べて範囲が拡大しており、Q&A には「適用範囲は、家具や繊維製品 (furniture and textiles) を含む殺生物性製品で処理された成形品及び素材まで拡張されている」と記載されている (EU, 2009a)。

表 1-2-7　バイオサイド規則における殺生物性製品の定義

‘biocidal product’ means — any substance or mixture, in the form in which it is supplied to the user, consisting of, containing or generating one or more active substances, with the intention of destroying, deterring, rendering harmless, preventing the action of, or otherwise exerting a controlling effect on, any harmful organism by any means other than mere physical or mechanical action, — any substance or mixture, generated from substances or mixtures which do not themselves fall under the first indent, to be used with the intention of destroying, deterring, rendering harmless, preventing the action of, or otherwise exerting a controlling effect on, any harmful organism by any means other than mere physical or mechanical action. A treated article that has a primary biocidal function shall be considered a biocidal product. ‘treated article’ means any substance, mixture or article which has been treated with, or intentionally incorporates, one or more biocidal products; - 使用者に提供される形態において、物理的または機械的以外の方法で有害生物を駆除、抑制、無害化、活動の阻害または防除効果を与える目的で、1 つ以上の活性物質を構成、含

有、生成する物質または混合物。

- 使用者に提供される形態において、物理的または機械的以外の方法で有害生物を駆除、抑制、無害化、活動の阻害または防除効果を与える目的で、そのものとしては 1 項に該当しない物質または混合物から生成された物質または混合物。

処理された成形品が殺生物性の機能を有する場合殺生物性製品とみなされる。

「処理された成形品」とは、1 つ以上の殺生物性製品で処理された、または意図的に 1 つ以上の殺生物性製品を組み入れた物質、混合物または製品を意味する。

(2) 所管組織と関係組織

バイオサイド指令の所管は EU 環境総局 (Directorate-General for Environment) である。現在はバイオサイド指令による規制が行われているため所管は各加盟国の規制当局による。

バイオサイド規則の所管は ECHA (欧州化学品庁) である (EU, 2009)。ECHA は、新規の評価および既存の活性物質の再評価等を行う。また、ECHA は製品の認可についてとりまとめ、加盟国間または加盟国と申請者間の調整や脊椎動物を用いた試験のデータ共有に関する意見のとりまとめ等を行う。さらに、ECHA はデータベース管理、各国の作成した活性物質のリスク評価ドラフトに対する専門家のレビュー等の取りまとめ等の管理も行う。

(3) リスク評価と管理

1) バイオサイド指令

EU 加盟国は、認可されていない殺生物性製品が上市・使用されないよう法令を定める義務がある (第 3 条 1 項)。ただし、懸念物質を含有しておらず、人、動物、環境に対するリスクの低い製品の上市・使用は、権限のある機関の書類審査を条件に登録することで上市が認められる。さらに、殺生物性製品の分類、ラベル表示、包装および適切な使用が行われるよう法令を定めなければならない (第 3 条 5 項、7 項)。適切な使用には、殺生物性製品の使用を最小限にするために必要な措置をとることや、職場で使用される場合、労働者の健康と安全の保護に関する指令の遵守を確保する義務も含まれる。さらに、殺生物性製品の利用者が環境および健康の保護のために必要な措置をとることができるよう、当該製品の上市に責任を有する者が安全性データシートにより利用者に製品の情報を提供する制度の導入が定

められている (第 21 条)。

2) バイオサイド規則

殺生物性製品は、本規則による認可を得ることなく市場において入手、あるいは使用が可能となることがあってはならない (第 17 条)。認可申請に対する要求事項の 1 つは、CMR 等の懸念物質を含まない等の簡易認可手続きの条件を満たさない場合は、当該製品および含まれる各活性成分に求められる試験結果等を記載したドシエ (一式文書) または情報参照権利書 (Letter of Access) の提出である (第 20 条)。表 1-2-8 に本規則の附属書 II に記載されている活性物質 (化学物質) に対する試験要求項目を示す。基本データセット (Core Data Set) と指定された場合に必要となる追加データセット (Additional Data Set) に分かれている。同様の項目が殺生物製品にも求められる (付属書 III)。

表 1-2-8　活性物質 (化学物質) の承認申請における試験等要求項目

項　目	小項目	基本データセット	追加データセット
1. 申請者情報	−	○	
2. 同定情報	2.1 ISO 名と別名	○	
	2.2 化学物質名	○	
	2.3 製造コード	○	
	2.4 CAS 番号、EC 番号、CIPAC 番号	○	
	2.5 分子式、構造式、分子量	○	
	2.6 光学活性等	○	
	2.7 モル質量	○	
	2.8 活性物質の製造方法	○	
	2.9 活性物質の純度	○	
	2.10 不純物及び添加物の同定	○	
	2.11 分析プロファイル	○	
	2.12 天然活性物質または活性物質の前駆物質の起源	○	
3. 物理化学的性質	3.1 外観 20℃、101.3kPa における状態及び色、臭い等	○	
	3.2 融点	○	
	3.3 酸度/アルカリ度	○	
	3.4 沸点	○	
	3.5 密度	○	
	3.6 吸収スペクトル	○	
	3.7 蒸気圧	○	
	3.8 表面張力	○	
	3.9 水への溶解度	○	
	3.10 水/オクタノール分配係数	○	
	3.11 熱安定性	○	
	3.12 容器材料に対する反応性	○	
	3.13 解離定数		○
	3.14 粒度	○	
	3.15 粘度		○
	3.16 有機溶媒への溶解度		○
	3.17 有機溶媒中の安定性		○
4. 物理化学的危険性及び反応性	4.1 爆発物	○	
	4.2 可燃性ガス	○	
	4.3 可燃性エアロゾル	○	
	4.4 支燃性/酸化性ガス	○	
	4.5 高圧ガス	○	
	4.6 引火性液体	○	
	4.7 引火性固体	○	
	4.8 自己反応性化学品	○	
	4.9 自然発火性液体	○	
	4.10 自然発火性固体	○	
	4.11 自己発熱性化学品	○	
	4.12 水反応可燃性化学品	○	
	4.13 酸化性液体	○	
	4.14 酸化性固体	○	
	4.15 有機化酸化物	○	
	4.16 金属腐食性物質	○	
	4.17 その他の物理危険性	○	

項　目	小項目	基本データセット	追加データセット
	自然発火温度、粉塵爆発性など		
5. 検出及び同定のための分析法	5.1 活性物質及び分解物、不純物、添加物等の分析法	○	
	5.2 土壌、空気、水、ヒト及び動物中での分析法	○	
	5.3 食物または飼料中の残留物の分析法	○	
6. 標的生物に対する効力	6.1 機能	○	
	6.2 抑制される生物	○	
	6.3 標的生物への影響	○	
	6.4 用いられる濃度	○	
	6.5 作用モード	○	
	6.6 有効性のデータ	○	
	6.7 知られている有効性の限界 抵抗性に関する情報など	○	
7. 意図される用途及び暴露	7.1 目論まれている用途分野	○	
	7.2 製品類型	○	
	7.3 意図される用途の詳細	○	
	7.4 使用者	○	
	7.5 考えられる年間上市量	○	
	7.6 暴露データ 意図される用途及び廃棄段階での人及び環境への暴露、意図される用途での食用動物、飼料への暴露、処理された製品からの暴露 (実験データ又はモデル)	○	
8. ヒト及び動物の毒性プロファイル(代謝を含む)	8.1 皮膚腐食性/刺激性	○	
	8.2 眼刺激性	○	
	8.3 皮膚感作性	○	
	8.4 呼吸器感作性		○
	8.5 変異原性試験 バクテリア *in vitro* 遺伝子突然変異、ほ乳類細胞 *in vitro* 細胞毒性ほ乳類細胞、*in vitro* 遺伝子突然変異	○	
	8.6 *in vivo* 変異原性試験		○
	8.7 急性毒性 経口、経皮、吸入	○	
	8.8 ほ乳類における代謝試験		○
	8.9 反復投与毒性試験 短期 (28 日)、亜慢性毒性 (90 日)、慢性毒性 (12 ヶ月以上)	○	
	8.10 生殖毒性 胎児期、二世代	○	
	8.11 発がん性	○	
	8.12 健康に関するデータ、観察及び処置	○	
	8.13 その他の情報 光毒性、神経毒性、内分泌かく乱、免疫毒性等		○
	8.14 人への暴露に関する研究		○
	8.15 家畜及びペットへの毒性影響		○
	8.16 食糧生産動物及びその生産物 (牛乳等) を含む食品及び飼料に関する研究		○
	8.17 植物の代謝産物の影響		○
	8.18 ほ乳類への毒性の要約		
9. 生態毒性	9.1 水生生物への影響 魚類急性毒性試験、無脊椎動物急性毒性試験、藻類生長阻害試験、生物濃縮、微生物活性阻害、 魚類長期毒性試験、無脊椎動物長期毒性試験等	○	○ (長期試験)

項　目	小項目	基本データセット	追加データセット
	9.2 陸生生物への影響 (短期)		○
	9.3 陸生生物への影響 (長期)		○
	9.4 鳥類への影響		○
	9.5 節足動物への影響		○
	9.6 生物濃縮 (陸生)		○
	9.7 生体内蓄積 (陸生)		○
	9.8 他の非標的生物への影響		○
	9.9 哺乳動物への影響		○
10. 環境中運命、挙動	10.1 水中及び底質運命及び挙動 分解、非生物的分解、吸着等	○	○ （海水での分解性等）
	10.2 土壌中の運命及び挙動		○
	10.3 空気中の運命及び挙動		○
	10.4 環境中の運命及び挙動に関するその他の研究		○
	10.5 残留物の定義		○
11. 人、動物及び環境を保護するための措置	11.1 使用、貯蔵時等の推奨される方法及び注意事項	○	
	11.2 火災時の発生物など	○	
	11.3 事故時の緊急対応	○	
	11.4 環境中漏出時の除染	○	
	11.5 活性物質の廃棄物処理方法	○	
	11.6 再利用、リサイクルの可能性	○	
	11.7 効果の中和の可能性	○	
	11.8 排出時の条件	○	
	11.9 焼却時の条件	○	
	11.10 地下水汚染防止法等の対象物質への該当／非該当	○	
12.分類及び表示	12.1 既存の分類及び表示の状況	○	
	12.2 CLP 分類	○	
	12.3 特定の濃度限界	○	
13. 2～12 の要約及び評価		○	

殺生物性製品のリスク評価については、バイオサイド規則はバイオサイド指令における方法を踏襲している。加盟国内において国家認可取得のために行われた申請については、その加盟国の所轄当局により行われる。バイオサイド規制では、一定条件件を満たす場合は EU 認可をすることが可能で、その場合は ECHA により行われる。附属書 VI に殺生物性製品のドシエ評価のための共通原則が記載されている (バイオサイド指令も同じく附属書 VI)。リスクアセスメントは当該殺生物性製品の意図されている通常の使用状態、製造、廃棄を含む現実的な最悪のシナリオを想定する必要がある。

ヒトの健康への影響のリスクアセスメントは殺生物性製品の使用からもたらされる重大な影響および暴露を受ける集団 (職業的使用者、非職業的使用者、直接または間接的に環境経由で暴露を受ける者) に対して行う。反復毒性、生殖毒性等の NOAEL または LOAEL と

暴露量と比較する。基本的に暴露マージン (Margin of Exposure、MOE) 100 がリスクの判断指標となる。暴露量の推定には適切なモデルを適用することとされている。適切なモデルの条件としては以下が挙げられている (附属書 VI 第 34 項)。

・現実的なパラメータと仮定を考慮した関連する全てのプロセスの最良の可能な限りの推定を行える。

・可能性のある不安定な要素を考慮した分析を行える。

・そのモデルの使用目的に合わせた状況下で実施された方法によって有効性が確認されている。

・使用用途における条件との関連性がある。

動物の健康への影響に関するリスクアセスメントは、ヒトへの影響と同様の方法で行う (附属書 VI 第 36 項)。

環境への影響のリスクアセスメントは、大気、水 (底質含む)、土壌および生物層について行う。基本的に PEC (予想環境中濃度) /PNEC (予想無影響濃度) により評価を行う。PNEC は LC50、NOEC 等にアセスメントファクターを適用して算出する。PEC は以下の点を考慮して決定するものとされている (附属書 VI 第 44 項)。

・適切に測定された暴露データ

・製品が上市される形態

・殺生物性製品の型式分類

・使用方法および使用量率

・当該製品の物理化学的性質

・分解/変換生成物

・環境区分へのあり得る暴露経路、吸着/脱着および分解の可能性

・暴露の頻度および期間

・長距離環境移動

暴露レベルの推定にモデルを用いる場合、用いるモデルの条件はヒト健康影響の場合のモデルと同じである。PEC/PNEC 比 1 がリスクの判断指標となる。

標的生物への影響については、当該殺生物性製品が標的脊椎動物に不必要な苦しみを与えないことについて評価を行うものとする (附属書 VI 第 49 条)。

バイオサイドのリスク評価方法の詳細は消費者保護研究所 (Institute for Health and

Consumer Protection) の HP に掲載されており (IHCP, 2013a)、評価プロセス、ガイダンス文書、排出シナリオ文書 (Emission Scenarios Document、ESD)、推計モデル EUSES について記載されている (IHCP, 2013b)。数多くのガイダンス文書が公開されており、主なガイダンスを以下に示す (財団法人日本船舶技術研究協会, 2006; IHCP, 2013a)。

・TNsG on Data Requirements:試験要求項目の詳細およびデータ回避のガイダンス
・ TNsG on Annex I Inclusion:バイオサイド指令 Annex I に収載の判断基準や試験の評価法、耐性生物発現に関するリスク評価方法
・TNsG on Human Exposure:全ての製品類型についてのヒト暴露の推計のガイダンス、最終製品の消費者向けの暴露評価モデルとして ConsExpo を挙げている。
・TNsG on the assessment of technical equivalence:新規化学物質・既存化学物質の安全性評価のために制定されたガイダンス

また、環境への排出について、バイオサイド製品類型ごとに排出シナリオ文書 ESD が設定され、多くが欧州の統一したものとして制定している。ESD は加盟国、Cefic および欧州委員会が参画した Development of environmental emission scenarios for active substances used in biocidal products (EUBEES2) 等により作成されている (IHCP, 2013a)。

活性物質のリスク評価結果は、IHCP の HP で公開されている (IHCP, 2013c)。

3) ナノ粒子の取り扱い

バイオサイド指令ではナノ粒子は明示的に記載されていない。バイオサイド規則ではナノ粒子は表 1-2-9 のように定義されている (化学物質国際対応ネットワーク, 2013)。

表 1-2-9　ナノマテリアルの定義

‘nanomaterial’ means a natural or manufactured active substance or non-active substance containing particles, in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for 50 % or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1-100 nm.

Fullerenes, graphene flakes and single-wall carbon nanotubes with one or more external dimensions below 1 nm shall be considered as nanomaterials.

For the purposes of the definition of nanomaterial, 'particle','agglomerate' and 'aggregate' are defined as follows:
— 'particle' means a minute piece of matter with defined physical boundaries,
— 'agglomerate' means a collection of weakly bound particles or aggregates where the resulting external surface area is similar to the sum of the surface areas of the individual components,
— 'aggregate' means a particle comprising strongly bound or fused particles;

(z) 「ナノマテリアル」とは、微粒子を含む天然あるいは人工の活性物質あるいは不活性物質で、非束縛状態、凝集体あるいは塊として存在し、粒子個数濃度から見て粒径 (1か所以上の最大外径) 範囲が 1-100 nm に入る割合が 50%を超えるものをいう。

粒径が 1 nm 未満のフラーレン、グラフェンフレークおよび単層カーボンナノチューブはナノマテリアルとみなすべきである。

ナノマテリアルの定義付けの目的で「粒子」、「塊」および「凝集体」は以下のように定義される。
— ここでいう「粒子」とは、限定された物理的境界を有する物質の微小な塊を意味する。
— ここでいう「塊」とは、弱い束縛状態にある粒子の集合あるいは凝集体であって結果として個体部分の表面積の総和にほぼ等しい表面積を有するモノを意味する。
— ここでいう「凝集体」とは、強い接合を有する粒子あるいは融合状態にある粒子を意味する。

ナノマテリアルの取り扱いについては、第 4 条承認の条件の第 4 項に「明示的に言及される場合を除き、活性物質の承認はナノマテリアルをカバーしない」 (The approval of an active substance shall not cover nanomaterials except where explicitly mentioned.) としている。また、第 19 条認可を与えるための条件には、殺生物性製品の認可に必要な条件の１つとして「(f) 当該製品中にナノマテリアルが使用されている場合、ヒトと動物への健康および環境へのリ

スクがそれぞれ既に評価されている」 (where nanomaterials are used in that product, the risk to human health, animal health and the environment has been assessed separately.) としている。その他、第 25 条簡易認可手続きにおける適格性において、簡易な認可手続きにより承認される殺生物製品に条件の 1 つとして「(c) その殺生物性製品は、いかなるナノマテリアルをも含まない」 (the biocidal product does not contain any nanomaterials) としている。

上記のようにバイオサイド規則においては、ナノマテリアルは比較的慎重な取り扱いがなされている。

⑷ EU 加盟国の国内法への対応

2013 年 5 月現在は改正前のバイオサイド指令による規制が行われているため、加盟国は各国の法律に組み込んだ形で指令を適応しているが、2013 年 9 月にバイオサイド規則が施行された後は、国内法へそのまま適用されると考えられる。

ドイツの国内置き換え法は、危険な物質から保護するための法律 Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (略称 ： 化学品法 Chemikaliengesetz-ChemG) である (Bundesministerium der Justiz, 2008)。1980 年に制定され、2008 年に大きく改正されている。法律の目的は、有害物質および混合物の有害な影響から人と環境を保護することである。そのために、特に有害な影響を認識可能なものとして、有害な影響の発生を回避・防止することである (第 1 条目的)。本法律は医薬品等の他の法律でカバーされている場合を除いて危険な化学品全般を規制するものであり、その中にバイオサイドも含まれる。第 2a 章殺生物製品の認可の記載内容はバイオサイド指令を踏まえたものとなっている。認可に関する所轄官庁は、連邦労働安全衛生局 Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)、Federal Institute for Occupational Safety and Health である (第 12j 条第 1 項)。また、化学品法に基づく関連規則として殺生物性製品の認可及び殺生物剤と活性物質の立法プロセスに関する規則 Verordnung über die Zulassung von Biozid-Produkten und sonstige chemikalienrechtliche Verfahren zu Biozid-Produkten und Biozid-Wirkstoffen (略称 ： Biozid-Zulassungsverordnung – ChemBiozidZulV) がある (Bundesministerium der Justiz, 2006)。2005 年に制定され 2006 年に改正された。本規則は主に殺生物性製品の認可手続きに関する具体的な手続きを定めたものである。

デンマークの国内置き換え法は、Bekendtgørelse af lov om kemiske stoffer og produkter. Lovbekendtgørelse nr. 878 af 26. juni 2010、Danish Chemicals Act, Consolidated Act No. 878 of 26

June 2010 である (Danish Ministry of the Environment, 2010)。バイオサイドに関する規制について HP に記載されている (Danish EPA, 2013)。この規制の所管は Danish Ministry of the Environmental EPA である。植物保護製品 (plantebeskyttelsesmidler)、農薬 (bekæmpelsesmidler) 等と共に殺生物性製品 (biocidmidler) に関する規制が組み込まれている。EU 指令と同じ内容と考えられる。

イギリスの現指令の国内置き換え法は、The Biocidal Products Regulations 2001 で、所管は英国安全衛生庁 HSE (Health and Safety Executive) である (HSE, 2001; HSE, 2013a)。2010 年に一部改正されている (UK, 2010)。バイオサイドの定義は EU 指令と同じであり、基本的に同じ規制内容となっている。

オランダの国内置き換え法は、植物保護製品及び殺生物性製品に関する認可、上市及び使用に関する規則 WET van 17 februari 2007, houdende regeling voor de toelating, het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingmiddelen en biociden (Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden)、ACT of 17 February 2007 laying down rules for the authorization, placing on the market and use of plant protection products and biocides (Plant Protection Products and Biocides) である (Dutch government, 2007)。殺生物性製品の定義は EU 指令と同じであり、EU 指令と同じ内容と考えられる。

スウェーデンの国内置き換え法は、Förordning (2000 : 338) om biocidprodukter、Biocidal Products Ordinance (2000 : 338) および Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008 : 3) om bekämpningsmedel、The Swedish Chemicals Agency's Pesticides Regulations (2008 : 3) である (KEMI, 2000; KEMI, 2008a)。所管はスウェーデン化学物質庁(KEMI) である。EU 指令と異なる部分があるとの情報は得られておらず、同じ内容と考えられる。

リスク評価に関わるツールとしては、本調査に関わる製品による室内外の暴露、リスクを推定する ECETOC Targeted Risk Assessment (ECETOC-TRA) (ECETOC, 2012) や ConsExpo (RIVM, 2012)、European Union System for the Evaluation of Substances (EUSES) (IHCP, 2013b) がある。

1.2.2.3　食品容器包装材に関する規制

(1) 概要

EU の食品容器包装材に関する規制・指令は 1976 年の総括指令 (Council Directive 76/893/EEC of 23 November 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to materials and articles intended to come into contact with foodstuffs) によって開始された (European Communities, 1976a)。その後、改正を経て食品接触材料及び製品に関する欧州規則 (REGULATION (EC) No 1935/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC) (European Union, 2004) 及び物質ごとのポジティブリストについての指令や移行試験についての指令が改正・公布されてきた。

その後、プラスチック製材料及び製品については、食品接触プラスチック材料及び製品に関する委員会規則 COMMISSION REGULATION (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food が施行され、包括的な適用、義務化が図られた (European Union, 2011)。本規則は PIM 規則 (Plastic Implementation Measure) とも呼ばれる。食品容器包装材に関する EU の規則・指令の変遷の図 1-2-2 に示す。

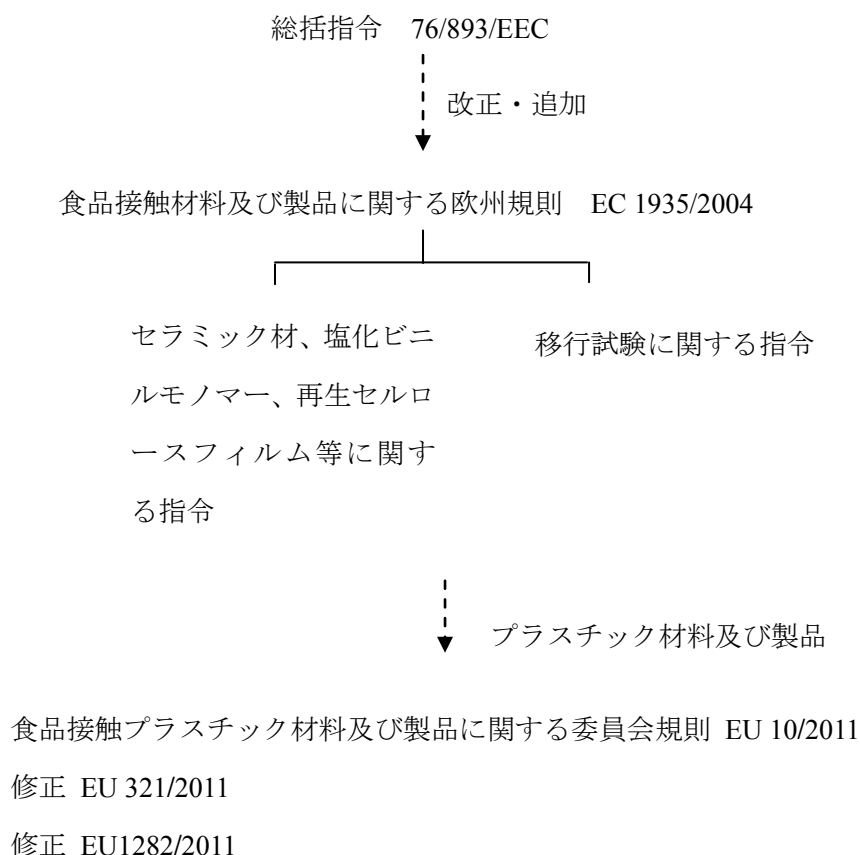



図 1-2-2　食品容器包装材に関する EU の規則・指令

1) 食品接触材料及び製品に関する欧州規則 Regulation EC No. 1935/2004

本規則は､食品接触材料に関する加盟国間の規制の差異を除くための基本原則を定めている。本規則の第 5 条第 1 項において附属書 I にリストされた 17 種類の食品接触材料及び製品 (表 1-2-10) に対する特別措置 specific measures が含むべき内容 (製造使用認可物質リスト、認可物質の品質基準、移行限度及び総移行限度等) を示している。

食品接触材料は、適正製造規範 GMP に準拠して製造され、通常のまたは予想される使用条件において、人の健康を害さないこと、食品の組成を変化させないこと、味、香り等の特性を変化させないことが要求される (第 3 条一般要求)。

表 1-2-10　特別措置の対象となる食品接触材料及び製品

1.　活性材料※1、インテリジェント材料※2 及び製品 Active and intelligent materials and articles
2.　接着剤 Adhesives
3.　セラミック Ceramics
4.　栓 Cork
5.　ゴム Rubbers
6.　ガラス Glass
7.　イオン交換樹脂 Ion-exchange resins
8.　金属と合金 Metals and alloys
9.　紙と板 Paper and board
10.　プラスチック Plastics
11.　印刷用インク Printing inks
12.　再生セルロース Regenerated cellulose
13.　シリコーン Silicones
14.　織物 Textiles
15.　ワニスとコーティング Varnishes and coatings
16.　ワックス Waxes
17.　木材 Wood

※1　食品の賞味期限の延長、その状態の維持または改善を目的とした材料及び製品
※2　包装された食品の状態または食品の周りを取り巻く環境変化を監視する材料及び製品

2) 食品接触プラスチック材料及び製品に関する委員会規則 EU 10/2011

EC No. 1935/2004 に基づき食品接触プラスチック材料及び製品に関して定められた規則である。図 1-2-3 に食品接触プラスチック材料及び製品に関する個別指令を示す。従来の食品接触プラスチック材料に関する委員会指令 2002/72/EC は 2011 年 5 月 1 日に無効となり、同日から本規則が施行された。対象は、プラスチック材料のみからなる製品、接着剤その他により結合されたプラスチックを含むもので構成される 2 層以上の材料及び複合材料多層フィルム (multi-material multi-layer plastic layer) である (食品安全委員会, 2008, 食品安全委員会, 2011)。

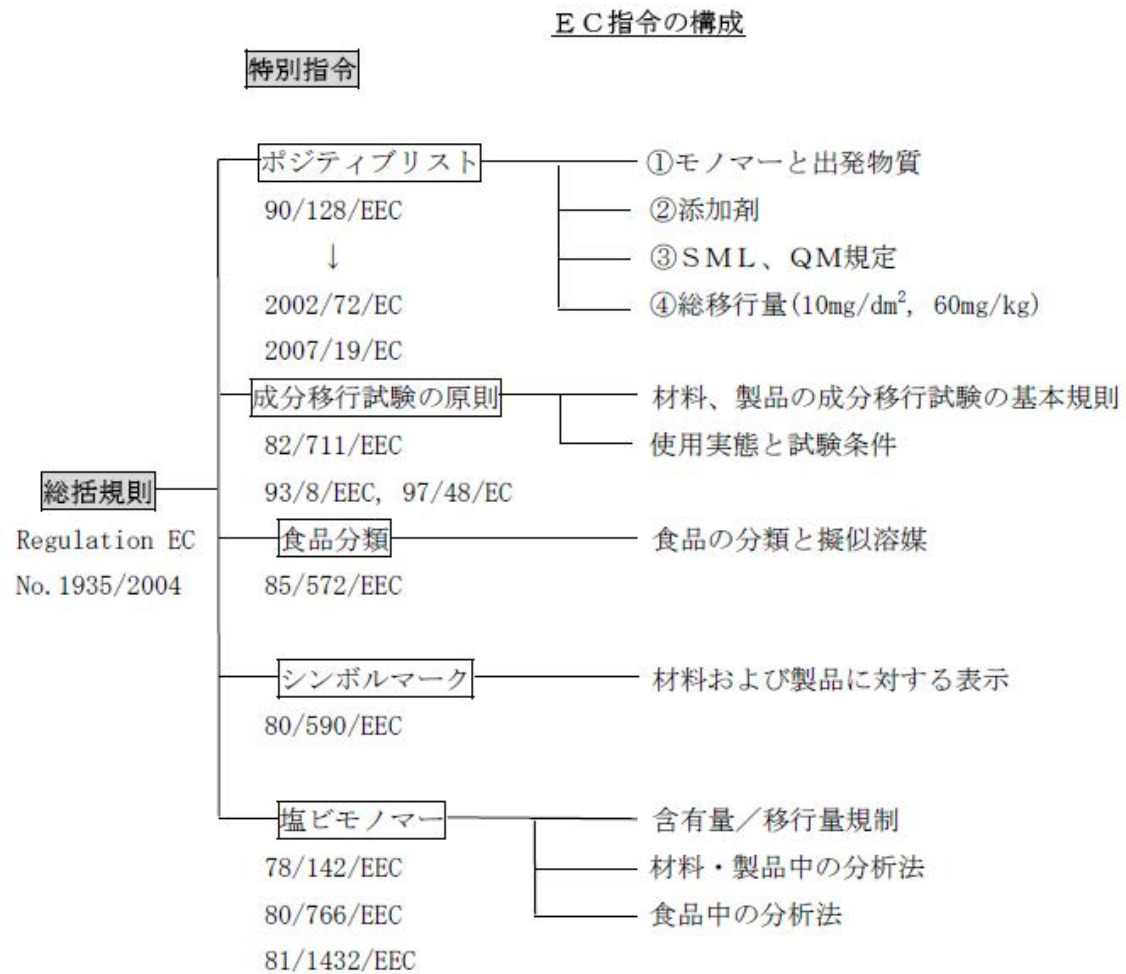



図 1-2-3　食品接触プラスチック材料及び製品に関する個別指令

(食品安全委員会, 2008 から引用)

(2) 所管組織と関係組織

PIM 所管は欧州食品安全機関 (European Food Safety Authority、EFSA) である (EFSA, 2013)。食品接触製品に関する科学的および技術的なサポートを行う機関としては、食品接触材料に関する欧州リファレンス研究所 (European Reference Laboratory for Food Contact Materials、EURL-FCM) がある (EURL-FCM, 2013)。

(3) リスク評価と管理

1) PIM 規則におけるリスク評価

リスク評価は物質自体、関連する不純物、予見可能な反応生成物および分解生成物 (意図する用途におけるもの) を網羅し、また、その評価は予想される最悪の使用条件下での移行限度および毒性を網羅しなければならない。リスク評価に基づき、最終の材料または成形品の安全性を保障するため、必要に応じて物質の規格と使用制限、量的制限または移行限度を設定しなければならない (前文 9)。また、認可物質リストに記載された物質のみが、プラスチック材料および成形品中のプラスチック層の製造に意図的に使用できる (5 条および付属書Ⅰ) というポジティブリスト制を採用している。附属書Ⅰにはモノマー、添加剤等その他の物質として約 900 物質の名称、仕様、使用制限および特定移行限度 (Specific Migration Limit、SML) が掲載されている。なお、DG SANCO による database on Food Contact Materials には認可された物質および EFSA で評価中の物質の情報が記載されている (DG SANCO, 2013)。

特定移行限度は、毒性評価に基づき個々の認可対象物質に定められている。SML は最大許容量の物質を含むプラスチックに包装された食品 1kg を 60kg の人が毎日一生を通じて食べることを想定している。食品科学委員会 (Scientific Committee on Food) が定める許容 1 日摂取量 (Acceptable Daily Intake) または耐容 1 日摂取量 (Tolerable Daily Intake) に従って設定される (日本貿易振興機構, 2008; European Commission, 2013c)。

SML が設定されていない認可物質には、60 mg-物質/kg-食品が適用される (第 11 条 2 項)。

また、全量移行限度 (Overall Migration Limit、OML) として、プラスチック材料および製品に含まれる物質は、食品擬似溶媒 food simulant (食品を模した試験媒体。例えば、水性食品に対しては 10%エタノール水溶液。本規則附属書Ⅲ) への食品接触面積 (dm^2) 当たりの移行限度が 10 mg を超えないこととされている。ただし、乳児および幼児用の食品の包装材の OML は、60 mg-物質/kg-食品擬似物とされている (第 12 条)。

また、表 1-2-11 の金属物質については特定移行限度を設けている (付属書Ⅱ)。プラスチック食品接触材料および成形品からの移行についての適合試験の試験条件や分析手法の詳細は附属書Ⅴに記載されている。

表 1-2-11　食品に対する特定移行限度

制限物質	食品または食品擬似溶媒に対する特定移行限度 (mg/kg)
Ba	1
Co	0.05
Cu	5
Fe	48
Li	0.6
Mn	0.6
Zn	25

リスク評価に関わるツールとしては、本調査に関わる製品による室内外の暴露、リスクを推定する ECETOC Targeted Risk Assessment (ECETOC-TRA) (ECETOC, 2012) や ConsExpo (RIVM, 2012)、European Union System for the Evaluation of Substances (EUSES) (IHCP, 2013b) がある。

2) 製造業者の義務

事業者 business operator は、Commission regulation (EC) No 2023/2006 of 22 December 2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food に従って、製品の品質を保証する適正製造規範 (GMP) を順守する必要がある。また、PIM 規則第 15 条に基づく PIM 規則の附属書Ⅳに規定された内容 (接触する可能性のある食品の種類、処理及び保存における時間及び温度等の使用における条件等) を含む文書が必要とされる。

3) 認可物質リストに記載されていない物質の認可申請

PIM 規則の認可物質リストに記載されていない物質の認可を受けたい事業者は認可申請を行う必要がある (EC No. 1935/2004 第 8 条)。具体的な申請項目は EFSA が公表しているガイダンス Note for Guidance for Food Contact Materials に記載されている (European Commission, 2001; European Commission, 2003)。

認可申請に必要な情報のうち、毒性に関する試験項目を表1-2-12に示す (食品安全委員会, 2008)。移行量が多いほど、より多くの種類の毒性試験が必要とされる。

表1-2-12　認可申請に必要な毒性試験

移行量レベル	毒性試験
0.05 mg/kg-食品	1．3種の遺伝毒性試験 (1) バクテリアによる遺伝子突然変異試験 (2) 哺乳動物の培養細胞による染色体異常試験 (3) 哺乳動物の培養細胞による遺伝子異常試験
0.05-5 mg/kg-食品	上記1. 2．生体内蓄積性試験 3．90日経口毒性試験
5-60 mg/kg-food	上記1．2．3. 4．長期毒性 (含む発がん性) 試験 5．生殖性試験 6．催奇形性試験 7．吸収、分布、代謝及び排泄に関する試験

4) ナノ粒子の取り扱い

PIM 規則ではナノ粒子について以下のように記載されている。

例えばナノ粒子のような新たな技術により人工的に製造された物質は、その化学的、物理的特性は大きいサイズの粒子と比べ著しく異なる。これらの異なる特性が異なった毒性となる可能性があるので、更なる情報が得られるまではこれらの物質はケースバイケースで評価される。よって、従来型粒子サイズのリスク評価に基づく認可にはナノ粒子は含まれない (前文 19) (食品安全委員会, 2011)。

ナノ形状nanoformの物質は、明確に認可され、かつ附属書 I で規格が示されている場合のみ用いられる (第9条2項)。

前記のように PIM 規則においては、ナノ粒子は慎重な取り扱いがなされている。

(4) EU 加盟国の国内法への対応

プラスチック施行規則は、規則であるため加盟国に国内法としてそのまま制定されていると考えられる。

ドイツの食品容器包装材に関する規制は、主に日用品規制 Commodities Regulation に集約

されている。日用品規制は図 1-2-3 に示したポジティブリスト、成分移行試験の原則、シンボルマークおよび塩ビモノマーに関する EU 指令の国内法である (Ministry of Justice, 2013)。所管は連邦保健局 (The Federal Ministry of Health, Bundesministerium für Gesundheit) である (Federal Ministry of Health, 2013)。ポリオレフィン協議会の技術資料「ドイツ BfR における食品容器包装用合成樹脂推薦基準」によると、法令規範ではないが「合成樹脂およびその他の共重合体の有害性評価に関する推薦基準」が存在し、ドイツ日用品規制令の枠組み内で策定される。現在はドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR, Bundesinstitut fur Risikobewertung) が策定を担当している (ポリオレフィン等衛生協議会, 2009; BfR, 2013)。

デンマークの食品容器包装材に関する規制は、基本的に EU の規制と調和している (DVFA, 2013)。所管はデンマーク食料農漁業省 Ministry of Food, Agriculture and Fisheries のデンマーク獣医・食品管理局 Danish Veterinary and Food Administration (DVFA) である。

イギリスに関しては、明確な情報を得ることはできなかった。

オランダでは包装・食品用器具規則 Besluit van 30 mei 2005, houdende vaststelling van het Warenwetbesluit verpakkingen en gebruiksartikelen in verband met Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PbEU L 338) により食品包装材の規制を行っている (ポリオレフィン等衛生協議会, 2010; Gazette of the Kingdom of the Netherlands, 2005)。所管は国民健康・福祉・スポーツ省 Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport、Ministry of Health, Welfare and Sport である。この規則は EU 規則 1935/2004 をオランダ国内で適用するためのものである。現在は PIM 規則に対応する法令が国内法に制定されていると考えられる。

スウェーデンの食品容器包装材に関する規制は、基本的に EU と調和していると考えられる (National Food Agency, 2013)。所管は Livsmedelsverket、National Food Agency である。

1.2.2.4　化粧品に関する規制

(1) 概要

化粧品規則 (REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products) (European Parliament, 2009) は、現在、化粧品指令 (COUNCIL DIRECTIVE of 27 July 1976 on the approximation of the laws of

the Member States relating to cosmetic products (76/768/EEC)) (European Communities, 1976b) からの移行期間中で、段階的に新規則が導入されている。2013 年 7 月 11 日に完全に移行することになる。指令から規則に移行することで、加盟国は本規則を国内法にそのまま制定することになる。化粧品規則の和訳を資料 1-2-1 に示す。

本規則は欧州諸国の化粧品規制の統一を目的に制定された規則であり、適用対象は人体の外部 (皮膚/毛/爪/唇/外部生殖器) または歯/口腔粘膜に接触使用する目的の製剤で、主に清浄、香り付け、外観を変える、体臭を抑える、保護する、良好な状態を保つなどの機能を果たす製品と定義されている。

化粧品に配合が禁止されている成分が Annex II に、配合が制限されている成分が Annex III に定められている。また、配合が可能な色素、配合可能な防腐剤、配合可能な紫外線吸収剤が、それぞれ Annex IV、Annex V および Annex VI に定められている (表 1-2-13 参照)。Annex II から Annex VI については、化粧品指令と化粧品規則はほぼ同様である。

表 1-2-13　化粧品規則における Annex (一部)

Annex	規制物質
Annex II	配合禁止成分
Annex III	配合制限成分
Annex IV	配合可能な色素
Annex V	配合可能な防腐剤
Annex IV	配合可能な紫外線吸収剤

⑵ 所管組織と関係組織

化粧品指令の所管は、各加盟国の化粧品規制当局である。化粧品規則における当局は消費者総局 (DG SANCO) である。この他、関係する組織として、消費者製品安全科学委員会 (Scientific Committee on Consumer Safety) がある。

(3) リスク評価と管理

本規則第十条によれば、責任者 (Responsible person) 本規則において「通常の条件で使用された場合健康被害を起こしてはならない」との記載がある。このため、化粧品の責任者は、化粧品を上市する前に、化粧品安全報告書を作成すると共に、安全性評価を行うことが要求されている。この化粧品安全報告書は、最後の製品が販売されてから10年間の保管が義務付けられている。また、安全性評価を行うにあたっては、以下の3点に留意することとされている。

- 製品の使用目的および最終処方における個々の成分の全身暴露を考慮する。
- 既存のデータによる安全性評価を実施するにあたっては、Weight of evidence の考えを導入する。
- 製品が上市された後も、製品安全報告書を完全にする。

化粧品指令においては、化粧品の製造業者等はその化粧品の製造や販売に関して、加盟国の所轄官庁に対する届出が必要であった。一方、新たに導入された化粧品規則に拠れば、責任者は化粧品製品の上市前に、欧州委員会に対して、製品名や販売される国名やナノマテリアルの使用の有無等を届出することが要求される。

化粧品成分にナノマテリアルを用いる場合には、責任者は、その化粧品を販売する6ヶ月前に欧州委員会に対して、届出が必要である。届出には含有されているナノマテリアルの粒子サイズや物理化学的特性、ナノマテリアルの安全性資料、予想できる暴露条件等である。欧州委員会は必要に応じて、追加の資料を要求できることになっている。

欧州では、CMR 物質は原則使用禁止である。一部の CMR 物質については、消費者製品安全科学委員会 (Scientific Committee on Consumer Safety) が安全と評価した場合のみ使用が認められる。

リスク評価に関わるツールとしては、本調査に関わる製品による室内外の暴露、リスクを推定する ECETOC Targeted Risk Assessment (ECETOC-TRA) (ECETOC, 2012) や ConsExpo (RIVM, 2012)、European Union System for the Evaluation of Substances (EUSES) (IHCP, 2013b) がある。

(4) EU 加盟国の国内法への対応

化粧品規則は現在化粧品指令からの移行中であり、移行後は加盟国法としてそのまま制定される。

ドイツにおける化粧品指令の国内置き換え法は「化粧品令」であり、所管は連邦消費者保護・食糧・農業省 (Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection) である。成分規制については a. 禁止成分、b. 制限のある成分、c. 使用可能な色素、d. 使用可能な保存料、e. 使用可能な日焼け止め成分 (紫外線防止剤) が挙げられている (日本貿易振興機構, 2013)。

イギリスにおける化粧品指令の国内置き換え法は「2008 No. 1284 CONSUMER PROTECTION The Cosmetic Products (Safety) Regulations 2008」 (UK, 2008) であり、所管は「イギリスビジネス・イノベーション・職業技能省 (BIS)」である。Schedule 3 に禁止成分、Schedule 4 に制限付きで認められる成分、Schedule 5 に制限付きで使用可能な色素、Schedule 6 に制限付きで使用可能な保存料、Schedule 7 に制限付きで使用可能な紫外線防止成分が掲載されている。

デンマーク、オランダ、スウェーデンに関しては、明確な情報を得ることはできなかった。

1.2.2.5　建材に関する規制

(1) 概要

欧州において建材に関する規制は建材指令 (Council Directive 89/106/EEC of 21 December 1988 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to construction products) による (European Communities, 1988)。この指令は、1989 年に制定後、1993 年 (93/68/EEC) および 2003 年 ((EC) No 1882/2003) に改正されている。この指令において有害物質の放散基準等の規制はなされていないが、製品のライフサイクルを通して、雇用者や居住者、近隣住民の衛生、健康、安全の脅威とならないよう、また、環境に過度の影響がないよう製品を設計することが求められており、室内大気への VOC の放散も特に考慮すべきとされている。ただし、本指令の中で放散基準値等は設定されていない (経済産業省, 2011b)。

また、木製家具については、2009 年に EU エコラベル (Flower) に関する委員会決定が出されている (COMMISSION DECISION of 30 November 2009 on establishing the ecological criteria for the award of the Community eco-label for wooden furniture 2009/894/EC) (EU, 2009b)。

この決定によると、製造、未処理の木質材料の状態、表面加工、家具の組立のそれぞれの段階における接着剤や添加剤、木質材料のホルムアルデヒドあるいはVOC等の含有量や放散量の基準が設定されている。各基準値を表 1-2-14 に示す (経済産業省, 2011b; EU, 2009b)。

表 1-2-14　委員会決定 2009/894/EC におけるホルムアルデヒド及び VOC の基準値

対象物質	対象製品	基準値
遊離ホルムアルデヒド	木質材料用の製品・混合物	0.3% (w/w)
	木質材料用の結合剤・接着剤	0.5% (w/w)
ホルムアルデヒド	パーティクルボード	EU 規格 EN312 (E1 クラス) 基準値の 50%
	繊維板	EU 規格 EN622-1 (A クラス) 基準値の 50%
	表面加工剤としての物質・混合物	0.05 ppm
VOC (293.15K で 0.01 kPa 以上の蒸気圧を持つ有機化合物又は特定の使用条件下で同等の揮発性を有する有機化合物)	表面加工剤	5% 35 g/m^2
	接着剤	5% (w/w)

合板からのホルムアルデヒドの放出は EN 13986 : 2004 Wood-based panels for use in construction-Characteristics, evaluation of conformity and marking によって規格がなされている。

(2) 所管組織と関係組織

EUエコラベルに関しては欧州委員会環境総局 (Directorate-General for the Environment) が所轄している (消費者庁, 2010)。なお、EU エコラベル制度は、欧州委員会は基本的に調整のみを行い、制度運用は各国の当局団体 (Competent bodies) に任されているとの報告がある (消費者庁, 2010)。

(3) リスク評価と管理

建築材指令による基本要件を満たした建設製品には、CE マークを表示することが義務付けられている。CE マークとは、EU 地域において上市される指定の製品に表示が義務付けられる基準適合マークで、製品ごとに、指定される適合性評価方法に基づいた評価を実施し、適合性を証明・宣言した製品に表示される。

木製家具の基準については、情報伝達の項目や表示について明記されている。

リスク評価に関わるツールとしては、本調査に関わる製品による室内外の暴露、リスクを推定する ECETOC Targeted Risk Assessment (ECETOC-TRA) (ECETOC, 2012) や ConsExpo (RIVM, 2012)、European Union System for the Evaluation of Substances (EUSES) (IHCP, 2013b) がある。

(4) EU 加盟国の国内法への対応

EU には建築材中の化学物質規制に関する規則・指令がないため、加盟国ではそれぞれ独自の法律によりこれらの規制を行っている。

ドイツでは「化学品禁止規則 (Prohibition of Chemicals Ordinance - ChemVerbotsV)」により木質材料、木製家具からのホルムアルデヒドの放散が規制されている (経済産業省, 2011b)。規制対象物質は、ホルムアルデヒド、ベンゼン、トルエン等である。そのうち建材に関してはホルムアルデヒドについては、試験における放散濃度が 0.1 ppm (0.1 mL/m³-試験室) を超過する木質材料の上市が禁止されている (ただし、適切な塗装が施され、塗装後に上記基準を満たすことを前提として上市される木質材料には、当該措置は適用されない) (規則附属書セクション 3) (経済産業省, 2011b; Zusammenarbeit mit der juris GmbH, 2012)。なお、同規則において水銀化合物、ヒ素化合物、クレオソート類について木材防腐剤としての使用が禁止されている。

デンマークでは 1983 年に制定された家具、備品等に使用されるパーティクルボード、合板等のホルムアルデヒドの制限に関する規制 Bekendtgørelse om begrænsning af formaldehyd i spånplader, krydsfinerplader og lignende plader, som anvendes i møbler, inventar og lignende によりホルムアルデヒドが規制されている (Retsinformation, 2013)。家具、備品等に使用されるパーティクルボード、合板等のホルムアルデヒドは 0.15 mg/m^3 を超えないこととされている。

イギリスにおいては、木質繊維を原料とする成型板の一種である中密度繊維板 Medium

Density Fibreboard (MDF) からのホルムアルデヒドの放出について英国 HSE (Health and Safety Executive) が注意喚起の情報発信を行っている。EU 内で製造される MDF は EN 規格を満たす必要があり、ホルムアルデヒド放出量により E1 クラス (0.1 ppm) と E2 クラス (0.1 〜0.3 ppm) に分けられる。EU で製造される大半の MDF は低放出であるとしている (HSE, 2013b)。

オランダでは、建築物法 2012、Bouwbesluit 2012 によりホルムアルデヒド濃度が規制されている (Rijksoverheid, 2012)。建物において人が入ることが可能な場所のホルムアルデヒド濃度が 120 μ g/m^3 を超えないこととされている (第 7 条 19 項 アスベスト及びホルムアルデヒド Artikel 7.19 Asbestvezels en formaldehyde)。

スウェーデンでは「化学製品・バイオ有機体規則 (KIFS 2008 : 2 — The Chemical Products and Biotechnical Organisms Regulations)」において木質材料からのホルムアルデヒド放散量が規制されている。Swedish Standard SSEN 717-1 : 2004 または同等の測定方法においてホルムアルデヒドの放散量 0.124mg/m^3 を超える木質ボード類の製造、輸入を禁じている (経済産業省, 2011b; KEMI, 2008b)。

1.2.2.6 製造物責任に関する規制 (GPSD について)

(1) 概要

EU において、各製品別の指令がある場合は、製造物責任に関する規制はその規制内で行われる。ここでは一般消費者製品として個別の規制を受けない消費者製品の製造物責任についての指令である GPSD (DIRECTIVE 2001/95/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 3 December 2001 on general product safety) について述べる (European Communities, 2002)。

GPSD 指令は「市場で流通する製品の安全性を確保すること」を目的とした指令であり、1992 年に制定後 2001 年の改正を経て現在に至っている。対象製品は、ニューアプローチ指令 (以下 NA 指令) や他の指令で規制されないすべての消費者製品としており、わが国の消費者生活用製品安全法における適用範囲の製品とほぼ同様の製品を規制している。必須要求事項として「生産者は安全な製品のみを市場に供給することを義務付ける」 (GPSD 第 3 条の 1) としており、「安全な製品」の定義として「通常の、又は合理的に予測可能な使用条件下で、いかなるリスクももたらさない (中略) 人の安全と健康にとって許容可能かつ人の安全と健康の高水準の保護に矛盾しないとみなされる、製品の使用と両立しうる最小限のリ

スクしかもたらさないあらゆる製品を意味するものとする」 (GPSD 第 2 条の(b))。ここでいうリスクとは化学物質のリスクだけでなく、物理的なリスクを含む広範囲のリスクを指していると考えられる。具体的な化学物質の規制や制限値などについては明記されていない。

また、2004 年には消費者製品に対する EU 緊急警告システム RAPEX (EU 緊急警報システム) の運用が開始されている。RAPEX は消費者に対して危害を引き起こす可能性のある製品の販売と使用を禁止または制限する措置をとる主要な連絡窓であり、各国当局の命令による措置や製造者等が自主的に行った措置等の情報も網羅されている。

(2) 所管組織と関係組織

GPSD の監督当局は、保健・消費者総局 Directorate-General for Health and Consumers と考えられる。また、欧州レベルの機関として、Institute for Health and Consumer Protection がある。Institute for Health and Consumer Protection の目的は、食品、消費者製品、公衆衛生分野等において、欧州市民の健康を守るために、欧州政策の科学的支援を行うことである (EU IHCP, 2013d)。

(3) リスク評価と管理

GPSD において、製品のリスクが明確でなく、そのリスクに対し警告が必要な場合には消費者の使用期間中に発生し得るリスクを評価し、そのリスクに対し予防措置をとることができるよう、生産者はその業務活動の範囲内で、関連情報を消費者に提供する必要があるとされている (第 5 条)。ここでいうリスクとは、物理的安全性を含む広範囲の意味でのリスクであると考えられる。化学物質に関する具体的なリスク評価については明記されていない。

(4) EU 加盟国の国内法への対応

ドイツにおける GPSD 国内法は、German Equipment and Product Safety Act であり、所管はドイツ連邦・社会省である (経済産業省, 2012)。デンマークにおける GPSD 国内法は、LOV No. 364, 1994/05/18, Produktsikkerhedsloven であり、所管は経済・ビジネス省である (消費者庁, 2013b)。イギリスにおける GPSD 国内法は、一般製品安全規制法 (The General Product Safety Regulations 2005) である (製品評価技術基盤機構, 2008; UK, 2005)。オランダにおける GPSD 国内法は、Wet handhaving consumentenbescherming であり、所管は経済省である (消費者庁, 2013a)。スウェーデンにおける GPSD 国内法は、produktsäkerhetslagen、所管は統合・

男女平等省である (Swedish Parliament, 2013)。

1.2.3　法令間の関係

(1) REACH 規則

欧州において化学物質管理の基本となる法律は REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) 規則である。REACH 規則とは化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則であり「リスク評価を基礎とする化学物質管理」という考え方を法規制に具体化したものである。この規則は 2007 年 6 月に施行され、この規則の施行および関連業務の処理を行うため欧州化学品庁 (ECHA) が設立された。

1) 登録・評価

REACH 規則では化学物質 (1 トン/年) の製造・輸入を行う事業者は登録対象物質の安全性データ等を揃え、登録することが義務付けられている。

登録に必要な文書は 2 種類である。

・技術一式文書 (テクニカル・ドシエ、Technical Dossier) : REACH 登録が必要な全ての物質について必要。登録事業者の特定情報、物質の特定情報、物質の製造・用途情報、危険有害性の分類と表示、物質固有の危険有害性の試験結果等の詳細な要約 (Robust study summary) 等を含む要約

・化学物質安全性報告書 (Chemical Safety Report、CSR) : 10 トン／年の物質で必要。化学物質安全評価 (Chemical Safety Assessment、CSA) の実施結果を記載し、リスク評価結果に基づき、物質を安全に使うことができる用途・取扱い条件等を記載した文書

EU における既存物質に該当する場合、物質ごとに予備登録者が参加する SIEF (Substance Information Exchange Forum、物質情報交換フォーラム) が形成される。SIEF 内で登録文書が準備され、その代表である LR (Lead Registrant、先導登録者) による登録が行われた後、その登録を参照する形で他の SIEF メンバーが個々に登録を行うことが、基本的な手順である。なお、SIEF は物質に関する工業会によるコンソーシアムが中核となる場合も多い。

化学品安全性評価は以下のステップで行う。a.～c.で危険物質と分類される、あるいは PBT、vPvB と分類された場合、e.暴露評価、ｆ.リスク評価の実施が必要となる。

a. 人健康への有害性評価

・猛毒性、毒性、有害性、腐食性、刺激性、感作性、発がん性、変異原性、生殖･発生毒性のいずれかに分類されるか否か

・導出無毒性量 (Derived No-Effect Level、DNEL) の決定

b. 物理化学的性状の危険性評価

・爆発性、可燃性、酸化性に分類されるか否か

c. 環境中生物への有害性評価

・水環境有害性に分類されるか否か

・予想無影響濃度 (PNEC) の決定

d. PBT (Persistent, Bio-accumulative and Toxic、難分解性、蓄積性、有害性)、vPvB (very Persistent and very Bio-accumulative、極難分解性、極蓄積性) B の評価 (該当有無)

e. 暴露評価

f. リスク評価

暴露評価の対象範囲は、職業暴露、消費者暴露、環境暴露、成形品からの暴露および廃棄段階からの暴露とライフサイクル全体にわたっている (図 1-2-4 参照) (化学物質国際対応ネットワーク, 2008)。ライフサイクルのそれぞれの段階で暴露がありそうであるかどうかを検討し、暴露シナリオを作成する。暴露シナリオごとにリスク評価を行い、最終的に安全に取り扱うための条件 (リスク管理方法) を登録者が決める。

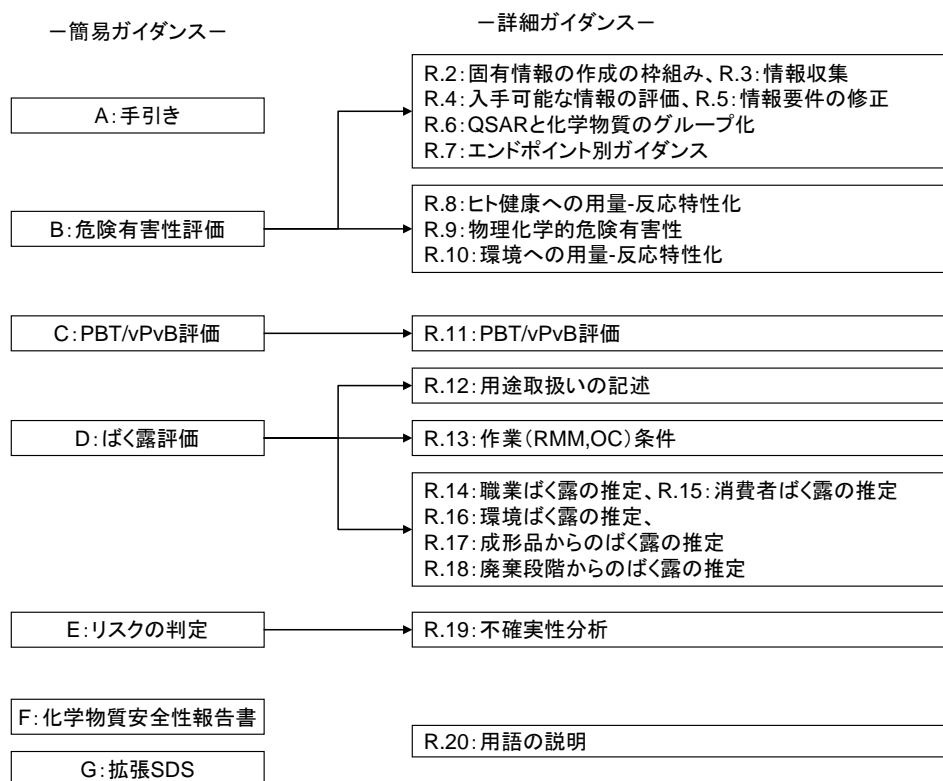



図 1-2-4　CSA ガイダンス文書の構成 (化学物質国際対応ネットワーク, 2008 から引用)

登録対象物質からの暴露が想定される場合は、消費者製品についても化学物質安全性評価を行うことが必要となる。Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.15 : Consumer exposure estimation として暴露評価のガイダンスが ECHA から公開されている (ECHA, 2012)。ガイダンスにおける消費者製品の評価のための推計モデルは、ECETOC TRA、ConsExpo である。

これらの登録データは欧州化学品庁 (ECHA) により、必要に応じて適合性確認および評価が行われる。事業者は、登録する際に必ずしもすべての安全性試験情報を実施しておく必要はなく、登録対象物質の暴露や構造活性相関などの情報により試験実施の可否を検討し、試験実施が必要と考えられた場合には試験計画を記載する。ECHA はこの試験計画を吟味し、試験が必要と判断された場合には、登録事業者に試験実施を要請する。

なお、登録された文書のうち、技術一式文書の試験結果等の詳細な要約 (Robust study summary) 等は ECHA のホームページで公開されているが、化学物質安全性評価を含む化学物質安全性報告書は公開されていない。登録物質のリスク管理方法は、登録者の責任において定められたものであり、行政上の規制とは必ずしもリンクしていないと考えられる。

2) 認可・制限

高懸念物質 (Substances of Very High Concern、SVHC) のうち、EU 域内で調整・合意され認可対象物質として REACH 規則付属書 XIV に記載された物質は、原則上市・使用が禁止される。ヒトや環境に対し、容認しがたいリスクがある物質は制限物質として REACH 規則付属書 XVII に記載される。条件に合致している物質は製造・輸入および使用の禁止等の制限が課せられる。付属書 XVII の制限物質を消費者製品ごとにまとめた表を表 1-2-15 に示す (European Parliament, 2012b)。

表 1-2-15　REACH 規則付属書 XVII における制限物質

製品	規制物質	規制内容
全ての製品	・アスベスト繊維	xvii, 6 使用禁止
	・2-ナフチルアミン	xvii, 12 使用禁止
	・ベンジジン	xvii, 13 使用禁止
	・4-ニトロビフェニル	xvii, 14 使用禁止
	・4-アミノビフェニル (キセニルアミン)	xvii, 15 使用禁止
	・ジ-*μ*-オキソ-ジ-*n*-ブチルスズヒドロキシボラン	xvii, 21 0.1%以上の使用禁止*
	・ペンタクロロフェノール	xvii, 22 0.1%以上の使用禁止*
	・モノメチル-テトラクロロジフェニルメタン	xvii, 24 使用禁止
	・モノメチル-ジクロロ-フェニルメタン	xvii, 25 使用禁止
	・モノメチル-ジブロモ-ジフェニルメタン	xvii, 26 使用禁止
	・ジフェニルエーテルペンタブロモ誘導体	xvii, 44 0.1%以上の使用禁止
	・ジフェニルエーテルオクタブロモ誘導体	xvii, 45 0.1%以上の使用禁止
	・トリクロロベンゼン	xvii, 49 0.1%以上の使用禁止
	・ペルフルオロオクタンスルホン酸塩	xvii, 53 0.005%以上の使用禁止
	・イソシアナトベンゼン	xvii, 56 0.1%以上の使用禁止
	・硫酸アンモニウム	xvii, 58 窒素 28%以上で使用禁止
	・フマル酸ジメチル (DMF)	xvii, 61 0.1mg/kg 以上で使用禁止

一般向けの物質、混合物	・CLP 規則 (1272/2008) の CMR 物質 (化粧品 76/768/EEC は除外) 改正化粧品指令 1223/2009 ・シクロヘキサン	xvii, 28 、 29 、 30 1272/2008 規則または 199/45/EC の濃度以上 xvii, 57 0.1%以上または 350g 以上で使用禁止
エアロゾル噴射剤	・クロロ-1-エチレン ・ブチルカルビトール	xvii, 2 使用禁止 xvii, 55 3%質量以上の使用禁止
光、または色彩効果を意図した製品 (装飾的なランプ、灰皿)	・理事会指令 67/548/EEC 及び指令 1999/45/EC で指定された液体またはその調剤 ・67/548/EEC の引火性でかつ可燃/易燃/極燃の物質	xvii, 3 使用禁止 xvii, 40 用禁止
トリック (いたずら) 製品	理事会指令 67/548/EEC 及び指令 1999/45/EC で指定された液体またはその調剤	xvii, 3 使用禁止
ジョーク製品 (悪臭弾等)	理事会指令 67/548/EEC 及び指令 1999/45/EC で指定された液体またはその調剤 ・ソープバーク粉末 (Soap bark powder) ・硫化アンモニウム ・揮発性のブロモ酢酸エステル類 ・67/548/EEC における引火性でかつ可燃/易燃/極燃の物質	xvii, 3 使用禁止 xvii, 9 使用禁止 xvii, 10 使用禁止 xvii, 11 使用禁止 xvii, 40 用禁止
衣類	・トリス(2,3-ジブロモプロピル)ホスファート ・トリス(1-アジリジニル)ホスフィンオキシド ・ポリ臭素化ビフェニル類 ・アゾ色素	xvii, 4 使用禁止 xvii, 7 使用禁止 xvii, 8 使用禁止 xvii, 43 用禁止

下着	・トリス(2,3-ジブロモプロピル)ホスファート ・トリス(1-アジリジニル)ホスフィンオキシド ・ポリ臭素化ビフェニル類 ・アゾ色素	xvii, 4 使用禁止 xvii, 7 使用禁止 xvii, 8 使用禁止 xvii, 43 用禁止
寝具類	・トリス(2,3-ジブロモプロピル)ホスファート ・トリス(1-アジリジニル)ホスフィンオキシド ・ポリ臭素化ビフェニル類 ・アゾ色素	xvii, 4 使用禁止 xvii, 7 使用禁止 xvii, 8 使用禁止 xvii, 43 使用禁止
タオル	・アゾ色素	xvii, 43 使用禁止
ヘアピース、かつら	・アゾ色素	xvii, 43 使用禁止
帽子	・アゾ色素	xvii, 43 使用禁止
おむつ、他の衛生用品	・アゾ色素	xvii, 43 使用禁止
履物	・アゾ色素	xvii, 43 使用禁止
手袋	・アゾ色素	xvii, 43 使用禁止
腕時計バンド	・アゾ色素	xvii, 43 使用禁止
ハンドバッグ、財布、かばん	・アゾ色素	xvii, 43 使用禁止
織物または革製の玩具、それらを含む玩具	・アゾ色素	xvii, 43 使用禁止
糸、織物	・アゾ色素	xvii, 43 使用禁止
玩具、育児用品	・フタル酸エステル類 (DEHP、DBP、BBP) 2005/84/EC (玩具中のフタル酸の規制) により制限リストに追加	xvii, 51、3 物質の合計が可塑化材料の 0.1%使用禁止
口に入る玩具及び育児用品	・フタル酸エステル類 (DINP、DIDIP、DNOP) 2005/84/EC (玩具中のフタル酸の規制) により制限リストに追加	xvii, 52、3 物質の合計が 0.1%使用禁止

玩具、玩具の部品	・ベンゼン	xvii, 5 5 mg/kg (0,0005 %) 以上の使用、上市の禁止 (物質として、また 0.1 重量％以上の混合物としては使用上市の禁止)
塗料	・炭酸鉛類 ・硫酸鉛類 ・カドミウム ・メチルカルビトール	xvii, 16 使用禁止 xvii, 17 使用禁止 xvii, 23 使用禁止* xvii, 54 0.1％質量以上の使用禁止
スプレー式塗料	・ブチルカルビトール	xvii, 55 3％質量以上の使用禁止
塗料除去剤	・メチルカルビトール ・ジクロロメタン	xvii, 54 0.1％質量以上の使用禁止 xvii, 59 0.1％質量以上の使用禁止
洗浄剤	・メチルカルビトール	xvii, 54 0.1％質量以上の使用禁止
水中に浸かる器具または機器	・水銀化合物 ・ヒ素化合物 ・有機スズ化合物	xvii, 18 使用禁止 xvii, 19 使用禁止 xvii, 20 使用禁止
スプレー式洗浄剤	・ブチルカルビトール	xvii, 55 3％質量以上の使用禁止
床用シーリング剤	・メチルカルビトール	xvii, 54 0.1％質量以上の使用禁止
装飾品 (イヤリング、ネックレス等)	・ニッケル	xvii, 27 使用禁止

木材 (木材一般、玩具に使用される木材を含む)	・クレオソート等	xvii, 31 使用禁止
表面クリーニングなどの拡散用途[*1]	・クロロホルム ・1,1,2-トリクロロエタン ・1,1,2,2-テトラクロロエタン ・1,1,1,2-テトラクロロエタン ・ペンタクロロエタン ・1,1-ジクロロエチレン	xvii, 32 使用禁止 xvii, 34 使用禁止 xvii, 35 使用禁止 xvii, 36 使用禁止 xvii, 37 使用禁止 xvii, 38 使用禁止
化粧品	・ノニルフェノール 化粧品指令で禁止されている	xvii, 46 0.1%質量以上の使用禁止
パーソナルケア製品	・ノニルフェノール	xvii, 46 0.1%質量以上の使用禁止
殺生物剤	・ノニルフェノール	xvii, 46 0.1%質量以上の使用禁止
接着剤またはスプレー塗料	・トルエン	xvii, 48 0.1%質量以上の使用禁止
タイヤまたはタイヤ部品	・多環式芳香族炭化水素 (BaP) ・多環式芳香族炭化水素	xvii, 50 0.0001%以上の使用禁止 xvii, 50 0.001%以上の使用禁止
宝飾品	・鉛及びその化合物	xvii, 63 0.05%以上の使用禁止

注) 原文の注記にある例外の製品や条件などは反映していない。また、明らかに消費者製品であるもののみ反映している。
*1 規則 EC No 2037/2000 (オゾン層枯渇物質に関連する規則) で全面的に使用禁止になっているため xvii, 33 (四塩化炭素) および 39 (1,1,1-トリクロロエタン) は削除された。

⑵ REACH と各法令との関係

EU 間の規則・指令はその対象製品や規制対象物質などにおいて他の規則・指令と関わっている部分が存在する。しかし、対象製品および対象物質数は膨大であるうえ、それぞれ除外項目等が細かく設定されているため、それらを横並びで一様に比較するのは容易ではない。

REACH 規則第 138 条見直し (Review) 第 6 項には「欧州委員会は、他の関連する共同体規則と重複することを避けることを目的に、本規則の範囲を改正するかどうかを評価するために、2012 年 6 月 1 日までに見直しを行わなければならない。欧州委員会は、この見直しに基づき、必要に応じて、法規的な提案を提出することができる」とされている。本条文に基づき、欧州委員会環境総局 (DG Environment of the European Commission) は Milieu 社に対しては調査を委託した (European Commission, 2013b)。報告書名は Technical assistance related to the scope of REACH and other relevant EU legislation to assess overlaps である (European Commission, 2012) (以下、REACH レビュー書と記載)。REACH レビュー書のうち、本調査と関連する玩具指令、化粧品規則および GPSD (結論部分) の和訳をそれぞれ資料 1-2-2、資料 1-2-3、資料 1-2-4 として添付した。

1) 玩具指令

REACH レビュー書では、玩具指令には、玩具が特に REACH に規定の化学物質に関する一般的な法律に準拠するよう要求することによって、REACH との重複を避けるための本来の仕組みが多数含まれているとしている。玩具は、玩具指令の附属書 II に記載されている安全性要件に従って、設計、製造されなければならない。CMR に分類されている物質または混合物は、特定の環境において玩具に使用することができるが、その物質または混合物が REACH 規則下における消費者製品としての用途では禁止されていないという条件を満たす場合に限る。

玩具指令では、製造業者に玩具が安全に使用できることを示す義務を課している。この指令の第 21 条および附属書 IV では、特定の安全性要件に玩具が準拠していることを評価するために得られる技術文書には、特に玩具に使用される構成部品や材料のリストの他、使用される化学物質に関する安全性データシートなどといった設計や製造に関する詳細が含まれている。このことから、この点に関しては、REACH と玩具指令との間には明確な相乗効果が見られるとしている。

しかし、REACH の附属書 XVII (制限) に記載されているいくつかの制限事項に関して、玩具指令との違いが見られる。ベンゼン、クレオソートおよびアゾ染料については、附属書 XVII で、玩具指令に記載されていない特有の制限事項を定めている。ニッケル、カドミウムについても、附属書 XVII で、特定の玩具に関連する材料または品目にある物質の存在に関する制限事項が記載されているが、一方、玩具指令の附属書 II では、同物質に関する制

限事項 (移行限度) が記載されている。

なお､玩具が玩具指令の安全性要件と移行限度を満たしていることを明らかにすると共に､玩具に使用する物質が使用に関するリスク評価を受け、REACH 規則の附属書 XVII で定められている玩具関連の制限事項に準拠していることを示す必要がある場合は､二重の管理負担が生じることになり得る。

しかし、この 2 つの法的手段に基づく 2 種類の評価は目的が異なっているため、二重規制にはならないと REACH レビュー書では結論している。すなわち、REACH の登録過程において実施する CSA は通常、確認されているあらゆる用途の物質を評価するが、玩具指令に基づく評価では､特定の玩具が対象ユーザーに安全となるようにすることが主眼となっている。一般集団の脆弱性が懸念される場合は、このように詳細に評価するのは当然の結果であり、二重規制にはならないと考えられるとしている。

ただし､法的に明確なものにするためには､物質に関連する玩具特有の制限事項をすべて､特定の分野別の法律に移行させる方が適切な場合があるとしている。

玩具中のフタル酸エステルについては、REACH 規則の制限に含まれるが、玩具指令には含まれていない。

2) バイオサイド指令およびバイオサイド規則

REACH 規則第 2 章「登録されているとみなされる物質 (Substances regarded as being registered)」において第 15 条「植物保護製品及び殺生物性製品」が定められている。第 2 項には｢殺生物性製品のみの使用のために製造又は輸入される活性物質であって殺生物性製品の上市に係る 1998 年 2 月 16 日付け欧州議会及び理事会指令 98/8/EC の附属書 I の IA 又は IB 又は指令 98/8/EC の第 16 条 (2) に記す 10 年作業プログラムの第 2 段階に係る 2003 年 11 月 4 日付け委員会規則 (EC) No 2032/2003 かのいずれかに含まれるものは、指令 98/8/EC の第 16 条 (2) の第 2 段階に係る決定期日まで登録されており､その登録は殺生物性製品の使用のための製造又は輸入について完了しており､このため本篇第 1 章及び第 5 章の要件を満たしているとみなす」とある (環境省, 2007)。すなわち、殺生物性製品のみの使用のために製造又は輸入される活性物質 (Active substances manufactured or imported for use in biocidal products only) は、バイオサイド指令において登録されている場合、REACH 登録済みとみなされ、二重の登録は必要ない。

また、REACH における認可に関して、REACH 規則第 56 条「一般的な規定」第 4 項にお

いて「第 1 項及び第 2 項は、以下の物質の用途には適用しない。(a) 指令 91/417/EEC の適用のある植物保護製品における使用、 (b) 指令 98/8/EC の適用のある殺生物性製品における使用、(以下略)」と記載されている。第 56 条第 1 項は認可のない物質の上市・使用を禁じたものであり、それが殺生物性製品における使用には適用されないことから、殺生物性製品中の物質は REACH の認可の対象とならない。

バイオサイド規則の第2条「適用範囲」の第3項には「3. 本規則と他のEU法令の内容が対立する明白な条項がある場合、本規則は以下の法令文書の規定を侵害して適用されない。(途中略)、(j) 規則 (EC) No 1907/2006 (REACH)、(以下略)」と記載されている (化学物質国際対応ネットワーク, 2013)。また、前文第11項には「本規則はREACH規則を侵害することなく適用される。一定の条件下では、殺生物活性物質はREACH規則の関連する要求から免除される (Under certain conditions, biocidal active substances are exempt from the relevant provisions of that Regulation.)」とあることから登録の重複が避けられていると考えられる。

3) 食品包装材に関する規則

例えば、フィルムなどプラスチック製食品包装材は REACH における成形品であると考えられる。成形品に関する REACH における規制には高懸念物質 (SVHC) の届出・情報伝達がある。SVHC となる物質の有害性として CMR があるが、PIM 規則の前文第 27 項には「変異原性、発がん性又は生殖毒性がある物質は、事前の許可なく食品接触材料や素材に使用するべきではない (Substances that are mutagenic, carcinogenic or toxic to reproduction should not be used in food contact materials or articles without previous authorisation and……)」とある。よって、CMR の有害性を有する SVHC が食品接触材料に使われる可能性は低いと考えられ、REACH 規則との相互関係はあまりないと考えられる。

4) 建材に関する規制

木製家具については、EU エコラベルの基準としてホルムアルデヒド、VOC の含有量、放散量の基準が規定されている。REACH 規則との相互関係は特にないと考えられる。

5) 化粧品規則

化粧品規則は、域内市場の機能を保護し、ヒトの健康を高度に保護することを目的とした

ものである。基本的義務は「市販の化粧品が、通常の合理的に予期し得る使用条件のもとで使用される場合は、ヒトの健康に対して安全となるようにすること」である。REACH には、化粧品規則と重複しないように、化粧品が最終ユーザー用の最終製品の状態で混合物になっている場合は、タイトル IV（サプライチェーンの情報）から化粧品を除外する（第 2 条第 7 項）、CSR では化粧品の使用によるヒトの健康へのリスクを検討する必要はない（第 14 条第 5 項）とされている。化粧品に使用されていると同時に REACH 登録されている物質は、化粧品用途に対するヒトの健康影響に関する REACH リスク評価から免除されていることになる。従って、物質が化粧品のみに使用される場合は、例えば、製造、調合および廃棄等のライフサイクルにおける労働者に対しては、ヒトの健康を評価することができないことがある。

化粧品規則では、環境への影響は評価対象となっていない（化粧品規則前文第 5 項には環境影響は REACH 規則に従うとの記述がある）。もし化粧品に使用される物質が、REACH の登録において、生態影響の試験が必要とされるトン数閾値を満たしている場合は、当該物質については環境への有害性に関する情報が得られやすくなる。しかし、REACH レビュー書では、REACH 登録文書にある暴露シナリオ等の情報が、推奨される環境リスク管理手順をもたらすのに十分であるかどうかについて判断するのは、時期尚早であるとしている。

化粧品規則では、製品中の様々な化学物質間で見られる相互作用（interaction of substances）の可能性を検討する必要があるが（附属書 I 化粧品安全報告書）、単一物質の評価を定めている REACH では必要とされていない。

REACH 規則第 67 条第 2 項では「第 1 項（制限リスト）は、指令 76/768/EEC の適用における人の健康へのリスクに対処する制限は、同指令で定義する化粧品への物質の使用には適用しない」として化粧品に対する制限事項の適用を免除している。これは、化粧品規則が独自に特定物質を規定しているため、重複しないための仕組みである。なお、ノニルフェノールは化粧品規則では使用が禁止され、REACH では化粧品としての 0.1%以上の濃度での上市又は使用が禁止されている（REACH 附属書 XVII 第 46 項）。REACH における制限は同項の他の制限事項を鑑みると環境への排出を抑制するための措置と考えられる。

6) GPSD

GPSD は玩具、化学物質、化粧品、機械等の製品別規制があるもの以外の消費者にリスクをもたらす可能性がある製品について広範囲に対象とする。他の EU 規制が消費者製品に対

して特定の安全要件を設定するのに対して、GPSD はそれらが規定していない分野のリスクのみに適用される。REACH との関連では、GPSD は EU の他の法律によりカバーされていない部分およびリスクに適用されるため、REACH で規定されている事柄 (例えば、消費者製品への CMR 物質の制限、消費者製品としての用途に関連した物質それ自身、または混合物や製品中の物質のリスクアセスメント等) 以外の部分は GPSD でカバーされていると考えられる。

REACH レビュー書では、用語と定義について REACH との差について調和が有効であるとしている。例えば、GPSD の "producer"の定義は REACH においては "manufacture (製造者)"の他に、サプライチェーンにおける他の行為者、例えば "downstream user (川下ユーザー)"や "producer of article (製品の製作者)"に分かれる。REACH レビュー書では、この差異は法令の改正ではなくガイダンスで対応できるとしている。

リスク評価に関して、GPSD では、もし製品が重大なリスクを起こす可能性がある場合、事例ごとに、どのようなリスク管理対策が適切かをメンバー国が評価することを求めていることから、製作者に対して、自社製品が起こす可能性のあるリスクを把握するための情報を集めることを求めている。GPSD は REACH のテクニカル・ドシエに相当するものを要求していないが、REACH 規則に適合するために集められた情報は製作者にとってその製品が起こす可能性があるリスクを判断するために有効であり、REACH との相乗効果 (synergy) が生じているとしている。なお、消費者製品のリスクアセスメントに関する RAPEX のガイドラインは ECHA のガイダンス文書 (Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment) を参照している。

RAPEX との関連では、REACH が既に製品中のある物質を規制していたにも関わらず、RAPEX の通知がなされた場合、それは REACH 不適合の製品が市場にあり、規制強化が必要であることを意味する。すなわち、RAPEX の通知は REACH 規制が不十分であり、再評価が必要であることを知らせる働きをする。

なお、RAPEX 通知が REACH で今後規制される予定の物質で既に評価されていたものになされた場合、これが二重規制になるかどうかを REACH レビュー書では検討している。上述のとおり、どちらの手続きにおいても ECHA ガイダンス文書によるリスク評価を求めているが、これらは異なり、かつ、補完する目的のためにあることから、二重規制にはあたらないとしている。すなわち、RAPEX システムは規制者が実際のリスクに関して、より情報が得られるまでの間、特定の状況で必要とされる一時的な規制や禁止を行うこと、他の加盟

国と欧州委員会に対して警告することを可能にする。一方、REACH 附属書 XV (Dossier) に基づく制限提案等は、評価の時間はかかるが、EU レベルでの永続的な規制が必要かどうかを決定するために重要であり、その間、RAPEX 通知はその後の REACH プロセスで可能になりうる規制を先に行っているためとしている。

1.2.4　参考文献

BfR (2013) The Federal Institute for Risk Assessment, ホームページ：

http://www.bfr.bund.de/en/home.html

Bundesministerium der Justiz (2006) Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen, ホームページ：

http://www.gesetze-im-internet.de/chembiozidzulv/BJNR251410002.html

Bundesministerium der Justiz (2008) Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen, ホームページ：

http://www.gesetze-im-internet.de/chemg/BJNR017180980.html

DG SANCO (2013) Food contact material, ホームページ：

https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display

DVFA (2013) Materials in contact with Food.

http://www.foedevarestyrelsen.dk/english/Food/Materials_in_contact_with_Food/Pages/default.aspx

Danish EPA (2013) Regulation of biocide.

http://www.mst.dk/English/Biocides/Legislation/

Danish Minsitry of the Environment (2010) Bekendtgørelse af lov om kemiske stoffer og produkter. Lovbekendtgørelse nr. 878 af 26. juni 2010.

https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=132161

Dutch government (2007) Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

http://wetten.overheid.nl/BWBR0021670/geldigheidsdatum_22-06-2013

ECETOC (2012) ECETOC Targeted Risk Assessment (ECETOC-TRA) version 3, ホームページ：

http://www.ecetoc.org/tra

ECHA (2012) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.15: Consumer exposure estimation, ver.2.1, October 2012. ホームページ：

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r15_en.pdf

EFSA (2013) European Food Safety Authority. ホームページ：http://www.efsa.europa.eu/

EU (2009a) MEMO/09/275, Questions and answers on the new biocides regulation. ホームページ：http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-09-275_en.htm

EU (2009b) COMMISSION DECISION of 30 November 2009 on establishing the ecological criteria for the award of the Community eco-label for wooden furniture 2009/894/EC ホームページ：

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:320:0023:0032:EN:PDF
EURL-FCM (2013) European Reference Laboratory for Food Contact Materials. ホームページ：
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m.
Enterprise and Industry (2013) Toys. ホームページ：http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/
European Commission (2001) Guidelines of the Scientific Committee on Food for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorization. ホームページ：http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf
European Commission (2003) Note for Guidance for Food Contact Materials. ホームページ：
http://ec.europa.eu/food/fs/sfp/food_contact/note_guidance_en.pdf
European Commission (2012) GUIDANCE DOCUMENT ON THE APPLICATION OF DIRECTIVE 2009/48/EC ON THE SAFETY OF TOYS. ホームページ：
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/tsd-guidance/tsd_rev_1-6_explanatory_guidance_document_en.pdf
European Commission (2012) Technical assistance related to the scope of REACH and other relevant EU legislation to assess overlaps. ホームページ：
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/review2012/scope-final-report_en.pdf
European Commission (2013a) Biocide Regulation. ホームページ：
http://ec.europa.eu/environment/biocides/2012/overview.htm
European Commission (2013b) Food Contact Materials - EU Legislation. ホームページ：
http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_legisl_en.htm
European Commission (2013c) Chemicals Thematic studies for Review of REACH. ホームページ：
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/review2012/scope_en.htm
European Communiteis (1998) DIRECTIVE 98/8/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 February 1998 concerning the placing of biocidal products on the market. ホームページ：
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:123:0001:0063:EN:PDF
European Communities (1976a) 76/893/EEC. ホームページ：
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1976:340:0019:0024:EN:PDF

European Communities (1976b) COUNCIL DIRECTIVE of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products (76/768/EEC). ホームページ：http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0768:20100301:en:PDF

European Communities (1988) Council Directive 89/106/EEC of 21 December 1988 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to construction products. ホームページ：http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1989:040:0012:0026:EN:PDF

European Communities (2002) DIRECTIVE 2001/95/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 3 December 2001 on general product safety. ホームページ：http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:011:0004:0017:en:PDF

European Paliament (2009) RICHTLIJN 2009/48/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed. http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:170:0001:0037:nl:PDF

European Parliament (2005) Directive 2005 84 EC of the Europian Parliament and of the council of of 14 December 2005 amending for the 22nd time Council Directive 76 769 EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations (phthalates in toys and childcare articles) ホームページ：http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:344:0040:0043:en:PDF

European Parliament (2009) REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products. ホームページ：http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:en:PDF

European Parliament (2011) DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS 指令) ホームページ：http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:174:0088:0110:en:PDF
ホームページ：http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:037:0019:0023:en:PDF

European Union (2004) REGULATION (EC) No 1935/2004. ホームページ：
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:338:0004:0017:en:PDF
European Union (2009) DIRECTIVE 2009/48/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 June 2009 on the safety of toys ホームページ：
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:170:0001:0037:en:PDF
European Union (2011) COMMISSION REGULATION (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food. ホームページ：
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:012:0001:0089:EN:PDF
European Parliament (2012a) REGULATION (EU) No 528/2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products).
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:0001:0123:EN:PDF
European Parliament (2012b) REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC. (REACH 規則), ホームページ：
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20121009:EN:PDF
Federal Ministry of Health (2013) The Federal Ministry of Health. ホームページ：
http://www.bmg.bund.de/ministerium/english-version.html
Gazette of the Kingdom of the Netherlands (2005) オランダ包装・食品用器具規則ホームページ：https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stb-2005-420.html
HSE (2001) The Biocidal Products Regulations 2001. ホームページ：
http://www.legislation.gov.uk/uksi/2001/880/pdfs/uksi_20010880_en.pdf
HSE (2013a) Biocides. ホームページ：http://www.hse.gov.uk/biocides/index.htm
HSE (2013b) Medium Density Fibreboard (MDF),
FAQs.http://www.hse.gov.uk/woodworking/faq-mdf.htm

IHCP (2013a) Institute for Health and Consumer Protection, Risk Assessment of Biocides. ホームページ：
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides
IHCP (2013b) Institute for Health and Consumer Protection, EUSES. ホームページ：
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/euses/euses
IHCP (2013c) Institute for Health and Consumer Protection, BPD. ホームページ：
http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=bpd
IHCP (2013d) ホームページ：http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_institute
KEMI (2000) Förordning (2000 : 338) om
biocidprodukter.http://notisum.se/Pub/Doc.aspx?url=/rnp/sls/lag/20000338.htm
http://www.kemi.se/Documents/Forfattningar/%c3%96vers%c3%a4ttningar/F00_338_en.pdf
(英語版)
KEMI (2008a) Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008 : 3) om bekämpningsmedel.
http://www.kemi.se/Documents/Forfattningar/KIFS/K08_3_grund.pdf
http://www.kemi.se/Documents/Forfattningar/Docs_eng/K08_3_en.pdf (英語版)
KEMI (2008b) The Swedish Chemicals Agency's Chemical Products and Biotechnical Organisms Regulations (KIFS 2008 : 2)
http://www.kemi.se/Documents/Forfattningar/Docs_eng/K08_2_en.pdf
KEMI (2013) Toys. ホームページ：http://www.kemi.se/en/Content/In-focus/Toys/
Ministry of Justice (2011) Ordinance on the Safety of Toys. ホームページ：
http://www.gesetze-im-internet.de/gpsgv_2/BJNR135000011.html
Ministry of Justice (2013) Commodities Regulation. ホームページ：
http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/bedggstv/gesamt.pdf
Ministry of the Environment (2009) Bekendtgørelse om forbud mod ftalater i legetøj og småbørnsartikler.
https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=126137
National Food Agency (2013) Material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
http://www.slv.se/sv/grupp1/Lagstiftning/Gallande-lagstiftning/Forordning-om-material-och-

produkter-av-plast-som-ar-avsedda-att-komma-i-kontakt-med-livsmedel-IKRAFTTRADANDE-OCH-TILLAMPNING-SE-ARTIKEL-23/

RIVM (2008) Chemicals in Toys A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements. http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320003001.pdf

RIVM (2012) ConsExpo version 4.1, http://www.rivm.nl/en/Topics/Topics/C/ConsExpo

Retsinformation (2013) Bekendtgørelse om begrænsning af formaldehyd i spånplader, krydsfinerplader og lignende plader, som anvendes i møbler, inventar og lignende. https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=48274

Rijksoverheid (2012) Bouwbesluit 2012.http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/besluiten/2011/08/29/bouwbesluit-2012-staatsbladversie.html

SFS (2011) Lag (2011:579) om leksakers säkerhe. ホームページ：http://rkrattsdb.gov.se/SFSdoc/11/110579.PDF

Swedish Parliament (2013) Produktsäkerhetslag (2004 : 451) . http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Produktsakerhetslag-2004451_sfs-2004-451/

UK (2005) The General Product Safety Regulations 2005 (イギリス国内法) ホームページ：http://www.legislation.gov.uk/uksi/2005/1803/pdfs/uksi_20051803_en.pdf

UK (2008) CONSUMER PROTECTION The Cosmetic Products (Safety) Regulations 2008 (イギリス国内法) ホームページ：http://www.legislation.gov.uk/uksi/2008/1284/pdfs/uksi_20081284_en.pdf

UK (2010) The Biocidal Products (Amendment) Regulations 2010. ホームページ：http://www.legislation.gov.uk/uksi/2010/745/pdfs/uksi_20100745_en.pdf

UK (2011) The Toys (Safety) Regulations 2011. ホームページ：http://www.legislation.gov.uk/uksi/2011/1881/contents/made

UK (2013) Toy manufacturers and their responsibilities. ホームページ：https://www.gov.uk/toy-manufacturers-and-their-responsibilities

Zusammenarbeit mit der juris GmbH (2012) Chemikalien-Verbotsverordnung – ChemVerbotsV. http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/chemverbotsv/gesamt.pdf

ポリオレフィン等衛生協議会 (2009) 技術資料第 66 号, ドイツ BfR における食品容器包装

用合成樹脂推薦基準.
ポリオレフィン等衛生協議会 (2010) 技術資料 第 67 号, 容器包装に関するオランダ法規.
化学物質国際対応ネットワーク (2008) REACH における化学物質安全性評価 (CSA) の要点 (案).ホームページ : http://www.chemical-net.info/pdf/Key_points_CSA (Jpn).pdf
化学物質国際対応ネットワーク (2013) 欧州殺生物性製品規則和訳 (仮訳). ホームページ : http://www.chemical-net.info/pdf/eu_Biocide_Product_Regulations_j.pdf
環境省 (2007) REACH 規則 前文及び本文, 環境省仮訳. ホームページ : http://www.env.go.jp/chemi/reach/reach/reach_article.pdf
経済産業省 (2011a) 消費者製品安全法に基づく安全規制の課題の整理. ホームページ : http://www.meti.go.jp/committee/summary/0004692/pdf/002_07_04.pdf
経済産業省 (2011b) 平成22年度中小企業支援調査報告, 家具のVOC対策等実態調査及び今後のあり方を検討する調査事業報告書. ホームページ : http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2011fy/E001427.pdf
経済産業省 (2012) 消費生活用製品安全法に基づく安全規制の課題の整理. http://www.meti.go.jp/committee/summary/0004692/pdf/002_07_04.pdf
財団法人日本船舶技術研究協会 (2006) 日本財団助成事業, 防汚塗装の環境負荷に関する調査研究 (SPP) ホームページ : http://nippon.zaidan.info/seikabutsu/2005/00219/pdf/0001.pdf
消費者庁 (2010) 平成 22 年度消費者庁委託調査, 家庭用品の品質表示に関する調査報告書. ホームページ : http://www.caa.go.jp/representation/pdf/110419safety_1.pdf
消費者庁 (2013a) 海外主要国における消費者政策体制等に関する総合的調査, オランダ ホームページ : http://www.caa.go.jp/adjustments/findings/honbun_3_1_5_a_3.html
消費者庁 (2013b) 海外主要国における消費者政策体制等に係る総合的調査報告書, デンマーク ホームページ : http://www1.caa.go.jp/planning/houkoku21/honbun1.html#_Toc263779890
食品安全委員会 (2011) ホームページ : 食品安全関係情報, EU、食品と接触することを意図するプラスチック素材及び製品に関する委員会規則 (EU) No. 10/2011 を官報にて公表. http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03280490305
食品安全委員会 (2008) 器具・容器包装に用いられる合成樹脂のリスク評価法に関する研究.

ホームページ：

http://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=cho99920070502&fileId=001

製品評価技術基盤機構 (2008) 階層型規格体系について (製品安全規格体系の調査) .

http://www.nite.go.jp/jiko/seika/2008/data/08_kaiso.pdf

日本貿易振興機構 JETRO (2008) EU における加工食品の輸入制度. ホームページ：

http://www.jetro.go.jp/jfile/report/07000081/EU.pdf

日本貿易振興機構　(JETRO) (2013) 化粧品の現地輸入規則および留意点：ドイツ向け輸出.

http://www.jetro.go.jp/world/europe/de/qa/01/04A-031017

1.3　カナダ

1.3.1　調査の範囲と方法

調査の範囲は 1.1.1 項の範囲に従った。

1.3.2　各法律について

1.3.2.1　玩具等に関する規制

(1) 概要

カナダでは、1985 年に Hazardous Products Act が制定されている。この法律の下部規定として定められている（カナダ政府法令, 2013a）以下の法令により、子供製品の規制がなされている。

- Hazardous Products (Toys) Regulations (C.R.C., c. 931)（カナダ政府法令, 2013b）
- Children's Jewellery Regulations (SOR/2005-132)（カナダ政府法令, 2013c）

1.3.2.2　殺虫剤に関する規制

(1) 概要

カナダでは、有害生物駆除製品法 (Pest Control Products Act) により、殺虫剤等を規制している。当局は、カナダ農薬管理規制局 (Pest Management Regulatory Agency) である。カナダで害虫駆除製品の販売を行う場合には、有害生物駆除製品法に準拠し、農薬管理規制局に登録を行うと共に、ラベルに表示する有害生物駆除製品登録番号を受け取る必要がある。有害生物駆除製品法は「除草剤、殺虫剤、殺菌剤、虫・動物よけ、木材防腐剤、プール用殺菌消毒剤、材料防腐剤、特定の消毒剤および殺菌剤」を対象としている。

1.3.2.3　食品容器包装材に関する規制

(1) 概要

カナダのラベル表示、容器・包装基準は、消費者包装表示法および規則、食品医薬品法および規則によって規定されている (カナダ食品検査庁, 2013; (カナダ政府法令, 2013d-g) ホームページ)。ラベル表示事項は品名、容量、販売業者の名称、住所、原材料名、食品アレルギー、栄養表示、賞味期限、保存方法、原産国名などであり、原則として、すべて英語とフランス語で併記する必要がある。U.P.C.コード (Universal Product Code：米国やカナダに商品を輸出する場合のバーコード) によるラベル表示が、事実上、一般化している。

1.3.2.4　化粧品に関する規制

(1)　概要

カナダにおける化粧品規制は、基本法である Food and Drugs Act と、同法に基づく Cosmetics Regulations で構成されている。当局は、カナダ保健省 (Health Canada) である。化粧品の安全性を確保するため、カナダ保健省は、コスメティックプログラムを策定しており、このプログラムにより、カナダ保健省は化粧品への使用を禁止/制限している成分のリスト (Cosmetic Ingredient Hot List : ホットリスト) を公表している。

化粧品の販売に際してはコスメティックプログラム関連規則に準拠したラベル表示が必要であると共に、非食品消費材に適用される Consumer Packaging and Labeling Act and Regulations などの諸規定にも適合する必要がある。輸入者は製品の販売開始の 10 日前までに Cosmetic Notification Form (告知書) に必要事項を記入し、カナダ保健省へ提出しなければならない。告知事項は、新規・更新届出の別、化粧品販売名、ラベル記載の生産者・カナダ内の販売者・連絡先の住所・氏名および電話・FAX 番号、化粧品の形状や性状、用途、組成などの 13 項目である (カナダ保健省, 2013a-c)。

1.3.2.5　建材に関する規制

(1)　概要

カナダ保健省では、Health Canada's Residential Indoor Air Quality Guidelines を定めている (カナダ保健省, 2013d)。このガイドラインでは、以下の 2 つの基準を推奨している。

・　Short-term Exposure Limit　　Below 123 $\mu g/m^3$ (100 ppb)

・　Long-term Exposure Limit　　Below 50 $\mu g/m^3$ (or 40 ppb) .

1.3.2.6　製造物責任に関する規制

(1) 概要

製造物責任の制度があるとされているが、詳細は不明である (日本貿易振興協会, 2013)。

1.3.3　参考文献

カナダ食品検査庁 (2013) ホームページ : Canadian Food Inspection Agency, Website, (消費者包装表示法) http://www.inspection.gc.ca/

カナダ政府法令 (2013a) ホームページ : Hazardous Products Act (2013) (R.S.C., 1985, c. H-3), http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/H-3/

カナダ政府法令 (2013b) ホームページ : Children's Jewellery Regulations (SOR/2005-132), : http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._931/index.html

カナダ政府法令 (2013c) ホームページ : Hazardous Products (Toys) Regulations (C.R.C., c. 931), http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._931/index.html

カナダ政府法令 (2013d) ホームページ : Justice Laws Website, Canada, (消費者包装表示法), http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-38/page-3.html#h-5

カナダ政府法令 (2013e) ホームページ : Justice Laws Website, Canada, (消費者包装表示規則), http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._417/index.html

カナダ政府法令 (2013f) ホームページ : Justice Laws Website, Canada, (食品医薬品法), http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/

カナダ政府法令 (2013g) ホームページ : Justice Laws Website, Canada, (食品医薬品規則), http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._870/index.html

カナダ保健省 (2013a) ホームページ : Health Canada Website, (Good Manufacturing Practices (GMPs) for Cosmetic Products), http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/cosmet-person/indust/information/gmp_cosmet-bpf-eng.php

カナダ保健省 (2013b) ホームページ : Health Canada Website, (Cosmetic Ingredient Hotlist), http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/

カナダ保健省 (2013c) ホームページ : Health Canada Website, (Labeling of Cosmetic), http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/indust/cosmetics-cosmetiques/index-eng.php

カナダ保健省 (2013d) ホームページ : Health Canada's Residential Indoor Air Quality Guidelines, http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/air/in/poll/construction/formaldehyde-eng.php 建材規制

日本貿易振興協会 (2013) ホームページ : http://www.jetro.go.jp/world/n_america/qa/01/04A-031201

1.4　オーストラリア

1.4.1　調査の範囲と方法

オーストラリアにおける消費者製品に関して調査した法律、基準等を表 1-4-1 に示す。

調査はインターネット上で公開されているオーストラリア政府機関の情報を主に用い、必要に応じて日本の公的機関等からの情報も用いた。

表 1-4-1　オーストラリアにおける消費者製品に関して調査した法律、基準等

対象となる消費者製品	法律、基準等の名称 (和名)	法律、基準等の名称 (英名)
玩具	オーストラリア消費者法	Australian Consumer Law (ACL)
	1956 年輸入禁止規則	Customs (Prohibited Imports) Regulations 1956
殺虫剤	1994 年農薬及び動物用化学品法	Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994.
食品包装材	オーストラリア･ニュージーランド食品基準コード	Australia New Zealand Food Standards Code
化粧品	オーストラリア工業化学品法	Industrial Chemicals (Notification and Assessment) Act 1989 Industrial Chemicals (Notification and Assessment) Regulations 1990
	1956 年輸入禁止規則	Customs (Prohibited Imports) Regulations 1956
	毒物基準	Poisons Standard Standard for Scheduling of Medicines and Poisons (SUSMP)
建材	オーストラリア消費者法	Australian Consumer Law (ACL)
製造物責任	オーストラリア消費者法	Australian Consumer Law (ACL)

1.4.2　各法律について

1.4.2.1　玩具等に関する規制

(1) 概要

1) オーストラリア消費者法

オーストラリア消費者法 (Australian Consumer Law、略称 ACL) は 2011 年 1 月に施行された。1974 年の取引慣行法 (Trade Practices Act 1974) を基礎とした法律で、公正取引法 (Fair Trading Act) 等消費者関連の 20 の連邦法、州法を統一したものである (図 1-4-1) (タン・ミッシェル, 2011; Commonwealth of Australia, 2010)。

(WA)
Fair Trading Act 1987
Consumer Affairs Act 1971
Door to Door Trading Act 1987

(SA)
Fair Trading Act 1987
Consumer Transactions Act 1972
Manufacturers Warranty Act 1974

(NT)
Consumer Affairs and Fair
Trading Act 1990

(Qld)
Fair Trading Act 1989

(NSW)
Fair Trading Act 1987

(Cth)
Parts IVA, V VA, VC
Trade Practices Act 1974

(ACT)
Fair Trading Act 1992
Fair Trading (Consumer Affairs) Act 1973
Door to Door Trading Act 1991
Lay by Sales Agreements Act 1963

(Vic)
Fair Trading Act 1999

(Tas)
Fair Trading Act 1990
Fair Trading (Reinstatement of Regulations) Act 2 2008
Door to Door Trading Act 1986
Goods (Trade Descriptions) Act 1971
Sale of Hazardous Goods Act 1977
Unordered Goods and Services Act 1973

The Australian Consumer Law

図 1-4-1　オーストラリア消費者法 (Commonwealth of Australia, 2010)

取引慣行法は2011年1月に2010年競争・消費者法 (Competition and Consumer Act 2010) に改正され、豪州消費者法は別表 2 (Schedule 2 The Australian Consumer Law) に規定されている (表 1-4-2) (Australian Government, 2013a)。

表 1-4-2　2010 年競争・消費者法の構成

第 1 章	総則
第 2 章	オーストラリア競争・消費者委員会（ACCC）
第 2A 章	国家競争評議会（NCC）
第 3 章	オーストラリア競争審判所
第 3AA 章	オーストラリアエネルギー規制当局（AER）
第 3A 章	特定サービス産業への第三者アクセス
第 4 章	制限的取引慣行
第 4B 章	産業コード
第 6 章	執行及び救済
第 6A 章	誤認を招く又は欺瞞的な行為に比例した責任
第 6B 章	人身死傷への損害賠償又は補償請求
第 7 章	制限的取引慣行の認可，届出と許可（企業結合行為）
第 7A 章	価格調査
第 8 章	再販売価格維持行為
第 9 章	ACCC の決定に対する競争審判所による審判
第 10 章	国際海上貨物輸送に関する規制
第 11 章	連邦法としての豪州消費者法の適用
第 11AA 章	州及び準州法としての豪州消費者法の適用
第 11A 章	競争コード
第 11B 章	電気通信産業：反競争行為及び記録保持規則
第 11C 章	電気通信産業におけるインフラへのアクセス制度
第 11D 章	捜索・押収
第 12 章	雑則
第 13 章	カルテル行為に関する規定の適用及び暫定規定
別表 1	第 4 章（制限的取引慣行）別表版
別表 2	豪州消費者法 第 1 章　導入 第 2 章　消費者保護一般則（欺瞞的行為，非良心的行為，不公正な契約条件） 第 3 章　消費者保護特別則（不公正な取引，消費者取引，商品及び商品関連サービスの安全性，商品・役務の情報基準，欠陥商品への製造者責任） 第 4 章　違反行為（3 章及び実証告知違反） 第 5 章　執行と救済

(公正取引委員会, 2012 から引用)

製品の安全性については、以下に示す第 3 章に規定されている。

第 3 章　消費者保護特別則 Chapter 3—Specific protections

3.1　不公正な取引 Part 3 1—Unfair practices

3.2　消費者取引 Part 3 2—Consumer transactions

3.3　消費者製品及び製品関連サービスの安全性 Part 3 3—Safety of consumer goods and product related services

(1) 安全基準 Division 1—Safety standards

(2) 消費者製品及び製品関連サービスの禁止 Division 2—Bans on consumer goods and product related services

(A) 暫定的禁止 Subdivision A—Interim bans

(B) 恒久的禁止 Subdivision B—Permanent bans

(C) 暫定的禁止及び恒久的禁止の遵守 Subdivision C—Compliance with interim bans and permanent bans

(D) 相互承認原則の一時免除 Subdivision D—Temporary exemption from mutual recognition principles

(3) 消費者製品のリコール Division 3—Recall of consumer goods

(A) 消費者製品の強制的リコール Subdivision A—Compulsory recall of consumer goods

(B) 消費者製品の任意のリコール Subdivision B—Voluntary recall of consumer goods

(4) 安全警告通知 Division 4—Safety warning notices

(5) 死亡又は重大な身体傷害、疾病を伴う消費者製品又は製品関連サービス Division 5—Consumer goods, or product related services, associated with death or serious injury or illness

3.4 情報基準 Part 3 4—Information standards

3.5 安全性に欠陥のある製品の製造者責任 Part 3 5—Liability of manufacturers for goods with safety defects

ここで、消費者製品は以下のように定義されている (第 1 章 序、2. 定義) (表 1-4-3)。

表 1-4-3 オーストラリア消費者法における消費者製品の定義

「消費者製品とは、個人的、又は家庭内で使用又は消費されるもしくは使用又は消費される可能性のある製品であり、もし 1) その製品がリコールの対象になっているか、2) その製品を自発的にリコールする場合には、その製品が供給後に家屋の付属物となっている場合も含む」

consumer goods means goods that are intended to be used, or are of a kind likely to be used, for

personal, domestic or household use or consumption, and includes any such goods that have become fixtures since the time they were supplied if:

(a) a recall notice for the goods has been issued; or

(b) a person has voluntarily taken action to recall the goods.

オーストラリアには約 15,000 種類の製品があるとされている。オーストラリアにおける製品安全は、以下の 4 つを組み合わせて行っている (Product Safety Australia, 2013a)。

・サプライヤーの自主的な行動

・安全な製品を作るためのインセンティブを与える政府の法律

・危険な製品の販売の禁止 (制限)

・消費者が安全な製品を選択し、使用するための情報、教育。

危険な製品の販売の禁止 (制限) に関しては、禁止 (ban) 及び強制基準 (mandatory standard) により規定されている。消費者製品が危険であることを示す証拠がある場合、禁止及び強制基準の形で規制が行われる。注意すべき点は、禁止、強制基準はその製品に関連した重大な傷害、疾病や死亡のリスクを示す証拠がある場合に限られていることである (Product Safety Australia, 2013a)。

製品の供給者が欠陥製品、不安全製品を認識した場合は、市場から製品を取り除くための自主的なリコールを行うことが出来る。オーストラリア消費者法において、要求された場合所轄の大臣は強制的なリコールを命じることが出来る (第 3 款－消費生活用製品の回収、A－消費生活用製品の強制回収、122　消費生活用製品の強制回収)。ACCC は特定のおよび一般的な消費者製品のリコールに関する国内データベース、Web サイトおよび情報システムを管理・運営している。

2) 1956 年輸入禁止規則

1956 年輸入禁止規則 (Customs (Prohibited Imports) Regulations 1956) は、輸入禁止 4 項目と輸入制限 45 品目に分かれている (Australian Customs and Border Protection Service, 2013; JETRO, 2013)。

ストックホルム条約 (POPs) およびロッテルダム条約 (PIC 条約) 関連物質、PCB 含有製品の輸入に関する規制は本規則で行われる。

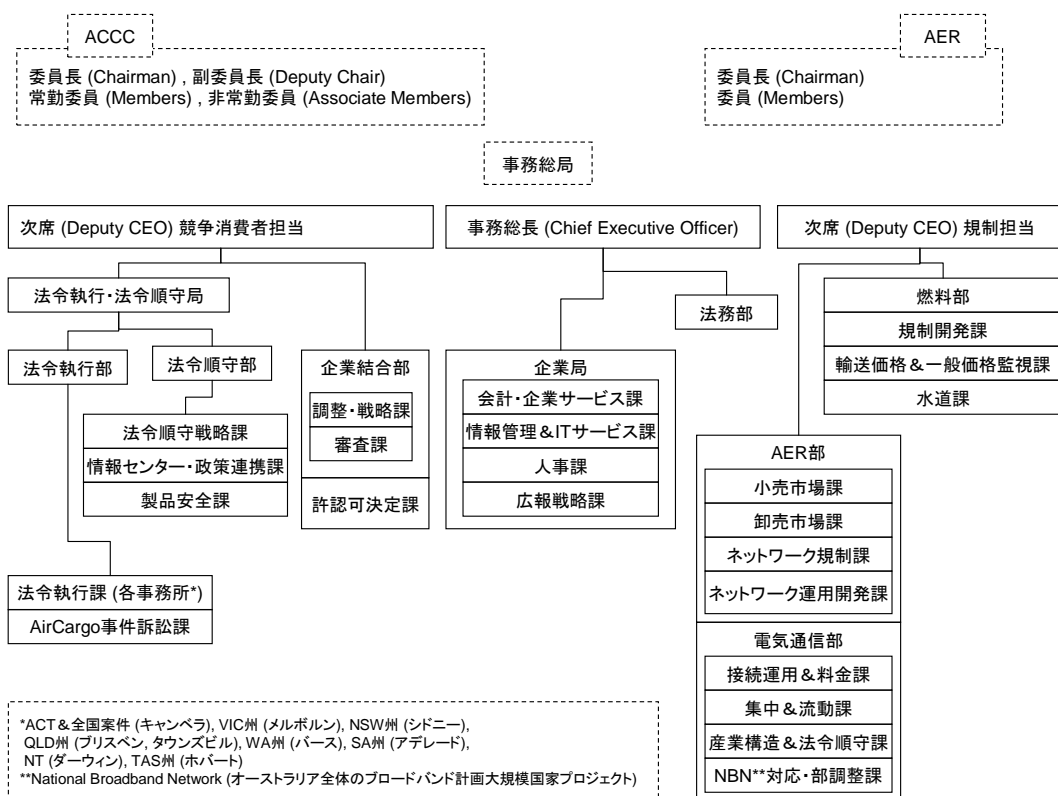
⑵ 所管組織と関係組織

1) オーストラリア消費者法

オーストラリア消費者法の執行機関は、オーストラリア競争・消費者委員会 (Australian Competition and Consumer Commission、以下 ACCC と略) である (ACCC, 2013)。ACCC は, 1995 年 11 月 6 日に取引慣行委員会 (1974 年創設) と価格監視委員会 (1983 年創設) の統合により発足した独立した行政組織である (公正取引委員会, 2012)。

金融以外の消費者問題全般を担当している。製品安全、競争問題全般も担当している。財務省が消費者政策全般の枠組みについて連邦政府に提言を行うのに対し、ACCC は法を執行する機関である (消費者庁, 2010)。

ACCC 全体で、2009 年は 723 人のフルタイム相当職員が配置された (消費者庁, 2010)。市場における公正取引および競争の促進、消費者保護を図ることを目的としている。事業者、消費者団体、産業界の代表が ACCC の活動について議論を行う ACCC 諮問委員会を内部に設置している (消費者庁, 2010)。

図 1-4-2 に ACCC の組織図を示す。

Organisational structure of the ACCC/AER

As of 25 February 2013

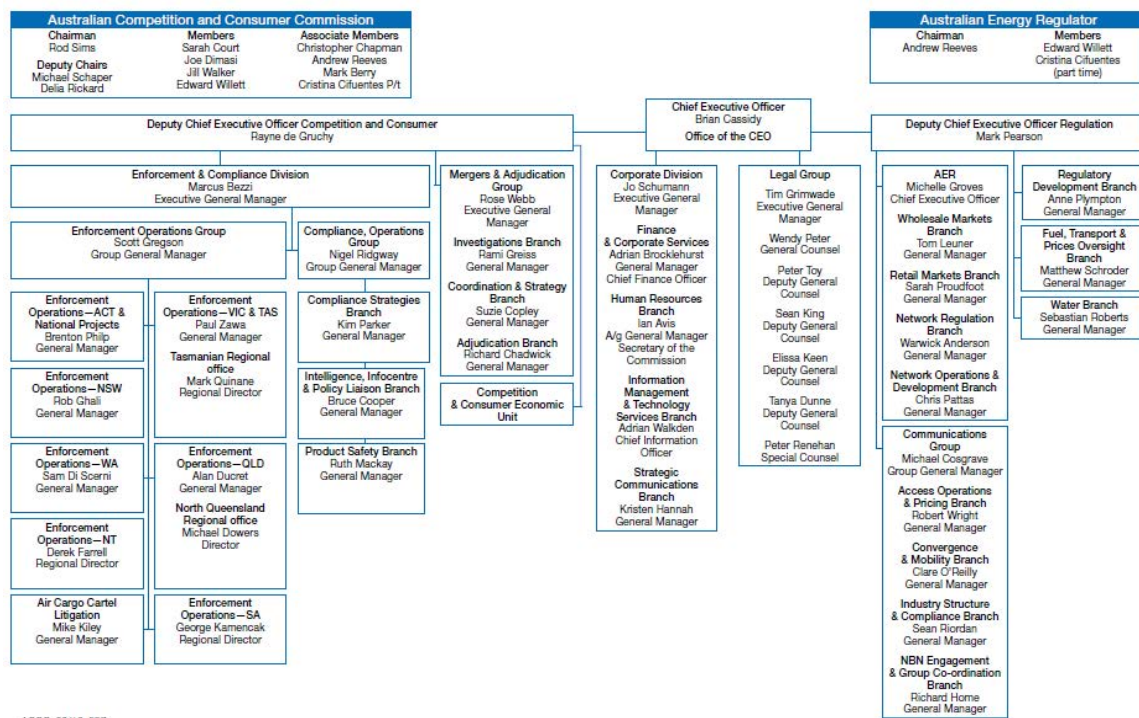



図 1-4-2　ACCC の組織図 (上図は公正取引委員会, 2012、下図は ACCC, 2013 から引用)

2) 1956 年輸入禁止規則

所管はオーストラリア税関・国境警備局 (Australian Customs and Border Protection Service) である。

(3) リスク評価 (ハザード評価を含む) と管理

1) オーストラリア消費者法

オーストラリア消費者法においては、事業者からの届出は義務付けられていない。

玩具中の鉛等の重金属の規制に関して ACCC は 2008 年 11 月に公表された regulation impact statement において、現状の問題点の把握、対応策 (事業者の自主的な取り組みの継続、強制基準の導入) についての費用対効果の分析を実施している。

このうち「子供向け玩具・用品の販売に関する禁止 (制限)」に関して表 1-4-4 に示す。また、「子供用玩具中の鉛及びある種の元素」に関する通達における玩具の定義を表 1-4-5 に、「DEHP を 1%以上含む子供向け製品の恒久的な禁止」に関する通達における対象製品を表 1-4-6 に示す。

表 1-4-4　子供向け玩具・用品の販売に関する禁止 (制限)

対象製品	規制の内容	規制対象の化学物質、基準値
子供向け玩具 (ただし、スポーツ用品、キャンピング用品、自転車、家庭及び公共の遊び場 (公園) の遊具、トランポリン、電子ゲーム機、燃焼又は蒸気によって動くモデル及び子供用アクセサリーを除く)	2010 年 1 月 1 日から、玩具及びフィンガーペイントについて、アンチモン、砒素、バリウム、カドミウム、クロム、鉛、水銀及びセレンの人への移行量 (当該物質が対象物又は物質から引き出され、人により吸収される量) の最大値を定める。	最大移行量を下記以下にすること (単位; mg/kg)。 玩具; アンチモン 60、砒素 25、バリウム 1,000、カドミウム 75、クロム 60、鉛 90、水銀 60、セレン 500 フィンガーペイント; アンチモン 10、砒素 10、バリウム 350、カドミウム 15、クロム 25、鉛 25、水銀 10、セレン 50
1%以上 DEHP (フタル酸ビス (2－エチルヘキシル)) を含むプラスチック製の子供用玩具・用具	2011 年 2 月 1 日以降、恒久的な禁止	DEHP; 1%

表 1-4-5　「子供用玩具中の鉛及びある種の元素」に関する通達における玩具の定義

子供向け玩具とは､子供によって用いられることを前提に設計された又は明らかに意図された新たに供給された製品である。 Children's toys are products supplied new that are designed or clearly intended for use in play by children. ただし、スポーツ用品、キャンピング用品、自転車、家庭及び公共の遊び場 (公園) の遊具、トランポリン、電子ゲーム機、燃焼又は蒸気によって動くモデル及び子供用アクセサリーを除く。 Products not included in the scope of this standard include sporting goods, camping goods, bicycles, home and public playground equipment, trampolines, electronic game units, models powered by combustion or steam engines and fashion jewellery for children.

表 1-4-6　「DEHP を 1%以上含む子供向け製品の恒久的な禁止」に関する通達における対象製品

軟質プラスチック製玩具又は軟質プラスチック製の部品がある玩具 Toys made from soft plastic or with a soft plastic component 36 ヶ月までの幼児が容易に吸う及び/又は噛むことができるプラスチック製又はプラスチック製の部品がある育児用品 Childcare articles made from plastic or with a plastic component for children up to and including 36 months of age can readily suck and/or chew 36 ヶ月までの幼児に食べさせるためのプラスチック製又はプラスチック製の部品がある食器及び調理器具 Eating vessels and utensils made from plastic or with a plastic component that are intended for feeding infants up to and including 36 months of age

2) 1956 年輸入禁止規則

表 1-4-7 に玩具中化学物質に関係する輸入規制を示す。

表 1-4-7　玩具中化学物質に関係する輸入規制

製品名	規制内容
玩具、鉛筆と刷毛、食品に似た外観又は香料を有する消しゴム	下記の値を超えて含む場合、輸入に際して大臣 (Minister for Home Affairs) 又は権限保持者の書面による許可が必要 (a) 鉛 90 mg/kg (b) 砒素 25 mg/kg (c) アンチモン 60 mg/kg (d) カドミウム 75 mg/kg (e) セレン 500 mg/kg (f) 水銀 60 mg/kg (g) クロム 60 mg/kg (h) バリウム 1,000 mg/kg

1.4.2.2　殺虫剤に関する規制

(1) 概要

家庭用殺虫剤は、1994 年農薬及び動物化学品法 Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994 により規制されている (APVMA, 1994)。

(2) 所管組織と関係組織

1994 年農薬及び動物用化学品法の所管は、オーストラリア農薬･動物用医薬品局 Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) である (APVMA, 2013a)。

(3) リスク評価 (ハザード評価を含む) と管理

NICNAS への問い合わせに対する回答によると、既存の活性物質を含む家庭用殺虫剤は登録が必要であり (Product Registration)、その際登録カテゴリー (application category) のいずれかに属し、リスクアセスメントのレベルは参照する物質との類似性 (similarity) によるとしている。登録カテゴリーは、例えば Category 5 - Registration of a new chemical product which is similar to a registered chemical product (登録された化学製品に類似の新規化学製品の登録)、Category 6 - Registration of a new chemical product that is closely similar to a registered chemical product : Chemistry and manufacture data required (登録された化学製品に特に類似の新規化学

製品の登録：化学及び製造のデータは必要) など 14 に分かれている (APVMA, 2013b)。

登録における評価においては法第 14 条に基づき、1) 暴露により人へ過大な危害とならない (取扱、残留物)、2) 植物、動物又は環境に意図しない悪影響を与えない (unduly prejudice trade or commerce)、3) 貿易に過度の損害を与えない、4) 効果が証明されている、が考慮される (エヴァ・ベネットージェンキンス, 2007; APVMA, 2013c)。なお、http://services.apvma.gov.au/PubcrisWebClient/welcome.do において、“Product Type” に “HOUSEHOLD INSECTICIDE”を選択し検索すると登録された製品リストを閲覧可能である。

1.4.2.3 食品容器包装材に関する規制

(1) 概要

食品包装はオーストラリア・ニュージーランド食品安全コードで規制されている。

製造業者は、食品基準コードにより食品の包装物質が安全で、また、関連基準に合致することを求められている。

食品接触製品及び素材に関する食品基準コード-基準 1.4.3 (Australia New Zealand Food Standards Code - Standard 1.4.3 - Articles and Materials in Contact with Food) では食品接触製品及び素材を以下のように定義している (Australian government, 2013b)。

表 1-4-8 食品接触製品及び素材に関する食品基準コードにおける食品接触製品及び素材の定義

食品接触製品及び素材とは、食品と接触する全ての素材で、水分吸収剤、カビ防止剤、酸素吸収剤、宣伝資料、書面又は図形等が入っている場合がある包装材を含む。 articles and materials means any materials in contact with food, including packaging material, which may enclose materials such as moisture absorbers, mould inhibitors, oxygen absorbers, promotional materials, writing or other graphics.

食品接触製品及び素材は、以下の基準を満たす必要がある。

もし口に入った場合、

(a) 飲み込んだり、食道又は気道をふさいだりすることができるものであってはならない。

(b) その他、人体へ傷害、苦痛や不快感を与えるものであってはならない。

上記のとおり、基準 1.4.3 では、個々の食品接触材の製造あるいは使用方法を具体的に規定していない。プラスチック包装製品については、食品接触使用のためのプラスチック素材に関する基準、AS 2070-1999 (Australian Standard for Plastic Materials for Food Contact Use, AS2070-1999) において、業界に対し食品接触使用のプラスチック物質の製造について指針を提示している。AS 2070-1999 は、米国の規則および EC のプラスチックの使用に関する製造業者に対する指令を引用している (食品安全委員会, 2013; Food standards, 2013)。

(2) 所管組織と関係組織

オーストラリア・ニュージーランド食品安全コードは、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (Food Standards Australia New Zealand、FSANZ) により 2000 年に策定され、同基準は 2002 年 12 月 20 日より原則、すべての食品製造、流通業者に対して義務化され、食品添加物、表示基準の他、生産、製造、小売、食品サービス部門を対象とする衛生状態要件を定めている (JETRO, 2005; 消費者庁, 2009)。

FSANZ は、オーストラリア・ニュージーランド食品規制閣僚会議 (Australia New Zealand Food Regulation Ministerial Council、ANZFRMC) が決定した食品規制に関する基本的方針を受け、具体的な食品安全に関する基準を作成する独立機関である。2002 年に現行の組織となった (JETRO, 2005; 消費者庁, 2009)。

(3) リスク評価（ハザード評価を含む）と管理

食品包装については、該当するオーストラリア・ニュージーランド食品安全コードを遵守する必要がある。また、プラスチック包装製品については、業界への指針として Australian Standard が公表されている。

1.4.2.4　化粧品に関する規制

(1) 概要

化粧品は基本的にオーストラリア工業化学品法 (Industrial Chemicals (Notification and Assessment) Act) により規制されている (Australian Government, 2013c; NICNAS, 2013a)。オーストラリア工業化学品法における化粧品の定義は以下のとおりである (Part 1-Preliminary, 5 Interpretation) (表 1-4-9)。

表 1-4-9　オーストラリア工業化学品法における化粧品の定義

<table>
<tr><td>
(a) (i) 口腔の粘膜及び (ii) 歯を含む、人体の外部への接触を意図した物質または調剤であり:
体の (iii) 臭いの変化、又は (iv) 外観の変化、又は (v) 洗浄、又は (vi) 状態の管理、又は (vii) 香り付け、又は (viii) 保護を目的としたもの。
ただし、医薬品法 (Therapeutic Goods Act 1989) で規定される医薬品を除く。

cosmetic means:
(a) a substance or preparation intended for placement in contact with any external part of the human body, including :
(i) the mucous membranes of the oral cavity; and
(ii) the teeth;
with a view to:
(iii) altering the odours of the body; or
(iv) changing its appearance; or
(v) cleansing it; or
(vi) maintaining it in good condition; or
(vii) perfuming it; or
(viii) protecting it; or
(b) a substance or preparation prescribed by regulations made for the purposes of this paragraph;
but does not include :
(c) a therapeutic good within the meaning of the Therapeutic Goods Act 1989; or
(d) a substance or preparation prescribed by regulations made for the purposes of this paragraph.
</td></tr>
</table>

2) 毒物基準

毒物基準 (Poisons Standard) は Standard for Scheduling of Medicines and Poisons (SUSMP) からなる (Australian Government, 2013d)。医薬品法 (Therapeutic Goods Act 1989) のセクション 52D に基づき医薬品および有害性のある化学物質の消費者への販売、表示、包装の規制のレベル (スケジュール) を定めたものである。調査時点での最新版は Poisons Standard 2012 で、Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons No. 3 となっている。各スケ

ジュールの内容を表 1-4-10 に示す。

表 1-4-10　毒物基準におけるスケジュール

スケジュール	規制内容
スケジュール 1	該当なし
スケジュール 2	薬局薬 Pharmacy Medicine 安全な使用のためには薬剤師のアドバイスが必要になる可能性があり、薬局又は薬局がない場所では資格のある者から供給する。
スケジュール 3	薬剤師による薬品 Pharmacist Only Medicine 安全な使用のためには専門家のアドバイスが必要であるが、処方箋なしで薬局から市販できる。
スケジュール 4	処方箋が必要な薬品 Prescription Only Medicine, or Prescription Animal Remedy 使用又は供給には州又は地域で登録許可された者の指示又は処方が必要で、処方箋に基づいて薬局で入手できる。
スケジュール 5	注意 Caution 危害のおそれが小さいもので、簡単な警告付きの適切な包装とラベルの使用上の注意でそのおそれを減らすことができるもの。
スケジュール 6	毒物 Poison 危害のおそれがあるもので、強い警告付きの特徴的な包装とラベルの使用上の注意でそのおそれを減らすことができるもの。
スケジュール 7	危険な毒物 Dangorous Poison 少量でも危害のおそれが高く、製造、取扱、使用に特別な注意が必要なもの。それらを安全に取り扱う能力のある専門的もしくは資格のある使用者のみが入手できるべきである。入手、所持、貯蔵及び使用を規制する特別な法令が適用されうる。
スケジュール 8	規制薬品 Controlled Drug 身体的、精神的な依存症で誤使用、不適切な使用を減らすために、製造、供給、流通、保有及び使用について制限が必要な物質

スケジュール 9	禁止物質 Prohibited Substance 不適切な使用又は誤使用がありえるもので、製造、所持、販売又は使用が、医療、科学研究、分析、教育、訓練の目的で保健省/州地域の保健局から許可を得た場合を除き法令によって禁止される。

(2) 所管組織と関係組織

1) オーストラリア工業化学品法

化粧品の評価に関する所轄組織は National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme : 工業化学品届出･審査制度当局 (NICNAS) である。なお、ACCC は表示、Therapeutic Goods Administration : 保健省薬品・医薬品行政局 (TGA) は、化粧品についての医薬的効能に関する広告宣伝について管轄している (NICNAS, 2011)。

表 1-4-11 に各組織の役割を示す。

表 1-4-11　各組織の役割

組織	NICNAS	ACCC	TGA
法律	オーストラリア工業化学品法	オーストラリア消費者法	医薬品法及び医薬品規則 (Therapeutic Goods Regulations)
役割	化粧品に関する苦情の全体的な管理とオーストラリア工業化学品法と化粧品基準 2007 (Cosmetics Standard 2007) に基づく法令順守を確保する。	化粧品の表示に関する要求基準に合致していない表示に関する苦情、あるいはオーストラリア消費者法への違反や虚偽の行為への対応を行う。	化粧品は対象外であるが、化粧品についての医薬的効能に関する広告宣伝は医薬品法の対象となることがある。
	・工業化学品の有害影響から公衆、労働者の健康及び環境を保護するための届出と審査の実施 ・全ての新規化学物質の評価及び健康及び環境についての優先順位に基づく既存物質の評価 ・工業化学品輸入業者の登録の維持 ・輸入又は製造される化粧品の国家基準の提供、及び基準の執行	・リコール、禁止及び強制基準を含む製品安全の確保 ・化粧品への表示に関する消費者製品情報基準の管理。本基準及び化粧品の医療的効能以外の表示 (「無添加」「有機」等) の法令順守の執行	・医薬品の安全性と効果の確保 ・登録対象となる製品又は医薬品が輸入、製造、流通前にオーストラリア医薬品登録の対象であることの確保

NICNAS は保健・高齢化省 (Department of Health and Ageing) にあり、1990 年に設立された。新規化学物質の届出および審査 (評価) 機関であり、既存化学物質の評価も実施している。

図 1-4-3 に組織図を示す (NICNAS, 2013b)。

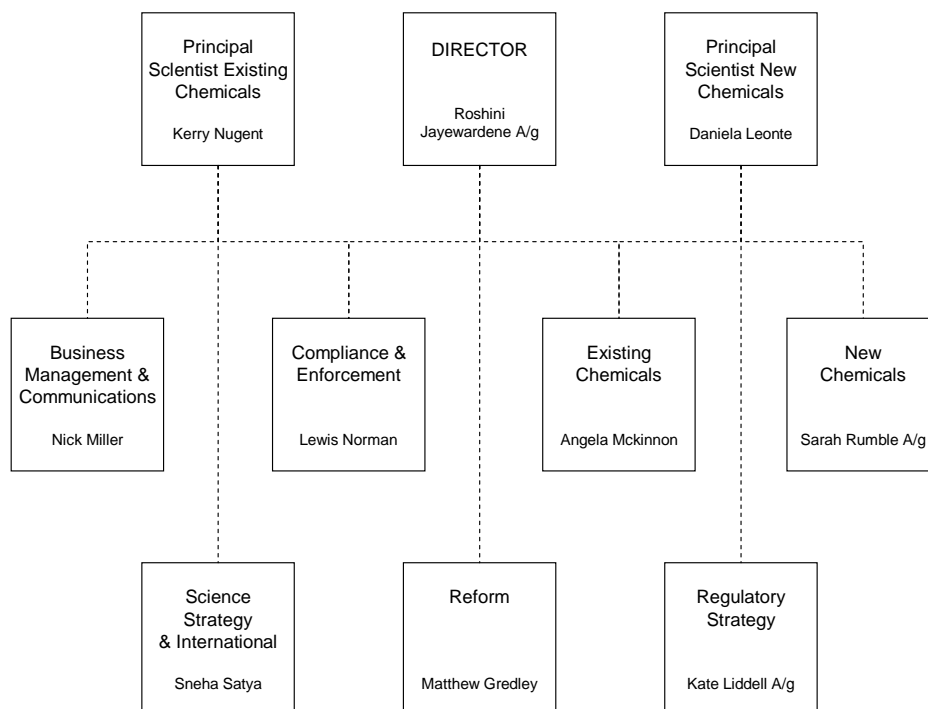



図 1-4-3　NICNAS の組織図 (NICNAS, 2013b)

(3) リスク評価 (ハザード評価を含む) と管理

1) 新規化学物質審査制度

AICS (Australian Inventory of Chemical Substances : オーストラリア化学物質インベントリ) に収載されていない化学物質は、新規化学物質として届出が必要である。ただし、農薬、動物薬、食品、食品添加物、医薬品、放射性物質は届出が不要である。また、以下に記載する物質については、届出が不要となっている (経済産業省, 2008)。

①研究、開発又は分析目的で、制限された設備において製造される新規工業化学品 (NICNAS への事前通知が必要)

②研究、開発又は分析目的で製造・輸入される新規工業化学品 (年間 100 kg 以下)

③港、空港において、30 日以内に積み替えられ、通過・再輸出する新規工業化学品

④新規工業化学品 (年間 100 kg 以下。労働安全衛生、公衆衛生、環境へのリスクがないものに限る。NICNAS への事前通知が必要)

⑤化粧品に含まれる新規工業化学品 (年間 10 kg 超 100 kg 以下。労働安全衛生、公衆衛

生、環境へのリスクがないものに限る。NICNAS への事前通知が必要)

⑥化粧品に含まれる新規工業化学品 (年間 10 kg 以下。労働安全衛生、公衆衛生、環境へのリスクがないものに限る)

⑦1%以下の濃度で化粧品に含まれる非有害性新規工業化学品

新規化学物質の製造業者または輸入者は届出を行い、安全性の審査を受けて審査証明書を入手しなければならない。対象化学物質の今後 5 年間の導入予定量、用途等は届出に必要な情報である。

審査 5 年後に AICS に掲載されるが、その際非公開を希望する場合、申請書を提出し受理されれば 5 年間非公開となる。引き続き非公開を希望する場合には再申請を行う必要がある。リスク評価結果は、審査証明書を受けた届出者が、リスク評価結果を受け取ってから 28 日間の間に修正要望を提出しなかった場合は、毎月発行される Chemical Gazette への要約の掲載等の形で公示される (経済産業省, 2008; NICNAS, 2013c)。

2) 化粧品に関する規制内容

化粧品は NICNAS Cosmetics guidelines (2007 年制定、2012 改訂) によると、以下の要求を満たす必要がある (NICNAS, 2013d)。

・化粧品は、人の疾患 (disease)、不快症状 (ailment)、怪我等 (defect, injury) に関して診断、防止、治療又は軽減のためのものであってはならない。しかし、一般的な化粧の目的のために「予防」という言葉を使うことを排除しない。

・化粧品は毒物基準における Standard for Scheduling of Medicines and Poisons (SUSMP) のスケジュール 2 (Pharmacy Medicine; 薬剤師からのアドバイスが必要、薬局で購入可能な物質)、スケジュール 3 (Pharmacist Only Medicine; 安全な使用には専門家のアドバイスが必要、処方箋なしで薬剤師から購入可能な物質)、スケジュール S4 (Prescription Only Medicine; 処方箋に従って薬剤師のみから購入可能) 又はスケジュール S8 (Controlled Drug; 身体的、精神的な依存症で誤使用、不適切な使用を減らすために、製造、供給、流通、保有及び使用について制限が必要な物質) であってはならない。

・化粧品としての以下の表示、包装、広告及び又は表示文言を考慮した上で販売されなければならない。

- Trade Practices (Consumer Product Information Standards) (Cosmetics) Regulations 1991

に従った全成分の開示

- 製品は化粧品用途であることを明快に示してもよいこと
- 製品名称はその名称が人の疾患、不快症状、怪我等に言及していない限り、それ自体で医薬品とみなされることはないこと

・Cosmetics Standard (made under section 81 of the ICNA Act) に記載された適用条件への合致
・使用が禁止された成分の含有禁止

なお、1956 年輸入禁止規則において、化粧品の輸入規制が定められている (表 1-4-12)。

表 1-4-12　製品中化学物質に関係する輸入規制

製品名	規制内容
化粧品	下記の値を超えて含む場合、輸入に際して大臣 (Minister for Home Affairs) 又は権限保持者の書面による許可が必要 鉛 250 mg/kg ただし、ヘア・トリートメント用化粧品の 250 mg/kg 以上の酢酸鉛を除く

1.4.2.5　建材に関する規制

(1) 概要

建材中のホルムアルデヒドについて、調査時点では法的には規制されておらず、任意の基準（voluntary standards）が設けられている。

(2) 所管組織と関係組織

基準値は、ACCC（オーストラリア競争・消費者委員会）のホームページで公表されている。

(3) リスク評価（ハザード評価を含む）と管理

圧縮木材（pressed timber）製品中のホルムアルデヒドについては、2 つのオーストラリア任意基準があり、ホルムアルデヒド放出限度が定められている（Product Safety Australia, 2013b)。

AS/NZS 1859:2004 ： 再生木材パネル‐ 規格 パート 1 ： パーティクルボード
Reconstituted wood‐based panels – Specifications, Part 1：Particleboard
AS/NZS 1859:2004 ： 再生木材パネル‐ 規格 パート 2 ： 乾式繊維版 Reconstituted wood‐based panels – Specifications, Part 2：Dry‐processed Fiberboard.

「低ホルムアルデヒド排出製品」としてのカテゴリーを得るためには、ホルムアルデヒド 1 ppm 未満を満たす必要がある。また、新築の移動可能な家（transportable homes）およびオフィスにおける「低ホルムアルデヒド排出製品」の使用においては、建材からのホルムアルデヒドによる室内濃度が 50 ppb を超えてはならない（Product Safety Australia, 2013b）。

1.4.2.6 製造物責任に関する規制

(1) 概要

製造物責任はオーストラリア消費者法の第3の5節 安全性欠陥のある製品に関する製造業者の責任（Part 3‐5—Liability of manufacturers for goods with safety defects）に記載されている。原文および該当部分の翻訳をそれぞれ資料 1‐4‐1、1‐4‐2 として添付した。

製造業者の責任としては、負傷した個人が被った損失または損害に対する責任（第 138 条）、負傷した個人以外の者が被った損失または損害に対する責任（第 139 条）、他の製品が破壊または毀損された場合に生じた損失または損害に対する責任（第 140 条）、土地、建物または定着物が破壊または毀損された場合に生じた損失または損害に対する責任（第 141 条）がある。例えば、負傷した個人が被った損失または損害に対する責任としては、

(1) 次の場合、製品の製造業者には、個人を賠償する責任がある。

(a) 製造業者が商取引において製品を供給し、

(b) 製品に安全性欠陥がある場合において、

(c) 個人が当該欠陥を理由として傷害を負ったとき。

とされている。

欠陥製品訴訟に対する抗弁（第 142 条）には、立証すれば抗弁となる事項が挙げられている。その中の 1 つとして「(b) 製品に安全性欠陥があったのは、もっぱら当該製品に関する強制基準（mandatory standard）を順守したためであること」とあり、安全性欠陥が国の定めた強制基準の順守に帰する場合は抗弁になるとされている。

オーストラリア消費者法のうち、消費生活用製品の回収、製造物責任に関する部分の和訳

を資料 1-4-1 に示す。

⑵ 所管組織と関係組織

オーストラリア消費者法の執行機関は、オーストラリア競争・消費者委員会 (ACCC) である。

⑶ リスク評価（ハザード評価を含む）と管理

本項は該当しない。

1.4.3　法律間の関係

日本の化審法に相当する法律は、オーストラリア工業化学品法である。オーストラリア工業化学品法では、化粧品の規制を行っている。オーストラリア消費者法、1994 年農薬及び動物用化学品法、毒物基準、1956 年輸入禁止規則との関連、例えばオーストラリア工業化学品法における評価結果の利用については今回の調査では情報は得られなかった。

1.4.4　参考文献

ACCC (2013) ホームページ : http://www.accc.gov.au/

APVMA (1994) Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994.
http://www.comlaw.gov.au/Details/C2012C00810

APVMA (2013a) Legislative Framework.
http://www.apvma.gov.au/about/legislation/

APVMA (2013b) Agricultural Manual of Requirements and Guidelines - Ag MORAG, Volume 2 - Application Categories.
http://www.apvma.gov.au/morag_ag/vol_2/index.php

APVMA (2013c) Application category selection.
http://www.apvma.gov.au/news_media/docs/seminar_presentations/app_cat_selection.pdf

Australian Customs and Border Protection Service (2013) prohibited and restricted imports. ホームページ : http://www.customs.gov.au/site/page4369.asp#e1072

Australian Government (2013a) Competition and Consumer Act 2010 (Act No. 51 of 1974 as amended). ホームページ : http://www.comlaw.gov.au/Details/C2013C00004

Australian Government (2013b) Australia New Zealand Food Standards Code - Standard 1.4.3 - Articles and Materials in Contact with Food. ホームページ :
http://www.comlaw.gov.au/Details/F2008B00620.

Australian Government (2013c) Industrial Chemicals (Notification and Assessment) Act 1989.
http://www.comlaw.gov.au/Details/C2012C00811/b11e0862-ef66-4e7e-9e1e-61220537a723

Australian Government (2013d) Poisons Standard 2012. ホームページ :
http://www.comlaw.gov.au/Details/F2012L01200.

Commonwealth of Australia (2010) The Australian Consumer Law, An introduction. ホームページ :
http://www.consumerlaw.gov.au/content/the_acl/downloads/ACL_an_introduction_November_2010.pdf

Food standards (2013) Chemicals in food packaging (May 2012). ホームページ :
http://www.foodstandards.gov.au/consumer/chemicals/foodpackaging/pages/default.aspx.

JETRO (2005) オーストラリアにおける食の安全性確保の取組み (2005 年度食品規制実態調査). ホームページ :

http://www.jetro.go.jp/jfile/report/05001086/05001086_001_BUP_0.pdf.
JETRO (2013) オーストラリア貿易管理制度．ホームページ：
http://www.jetro.go.jp/world/oceania/au/trade_02/#block2.
NICNAS (2011) Complaints Management and Compliance Responsibilities Cosmetic Products.
http://www.nicnas.gov.au/Current_Issues/Cosmetics/Complaints%20Management%20and%20Compliance%20Responsibilities%20Cosmetic_Products_June_2011_PDF.pdf.
NICNAS (2013a) Cosmetics. ホームページ：
http://www.nicnas.gov.au/Current_Issues/Cosmetics.asp.
NICNAS (2013b) NICNAS Annual Report 2011-12. ホームページ：
http://www.nicnas.gov.au/Publications/Annual_Reports/AR_2011-12_PDF.pdf.
NICNAS (2013c) Chemical Gazette - Archive. ホームページ：
http://www.nicnas.gov.au/Publications/Chemical_Gazette/Archive.asp
NICNAS (2013d) NICNAS Cosmetic Guidelines. ホームページ：
http://www.nicnas.gov.au/current_issues/cosmetics/cosmetic_guidelines_pdf.pdf
Product Safety Australia (2013a) ホームページ, The product safety system.
http://www.productsafety.gov.au/content/index.phtml/itemId/970467
Product Safety Australia (2013b) ホームページ, Formaldehyde in consumer products.
http://www.productsafety.gov.au/content/index.phtml/itemId/973697/fromItemId/971493
エヴァ・ベネットージェンキンス (2007) オーストラリアにおける農薬及び動物医薬品規制について，食品安全委員会意見交換会 (平成 19 年 10 月 17 日)。
http://www.fsc.go.jp/koukan/risk-tokyo191017/risk-tokyo191017_kouensiryou2.pdf
経済産業省 (2008) 第 2 回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会 第 2 回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 第 9 回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会合同会合 (第 2 回化審法見直し合同委員会)、参考資料 3:化学物質管理に係る国内外の動向. ホームページ：
http://www.meti.go.jp/committee/materials2/downloadfiles/g80828a06j.pdf
公正取引委員会 (2012) 世界の競争法，オーストラリア．ホームページ：
http://www.jftc.go.jp/kokusai/worldcom/kakkoku/abc/allabc/a/australia.html
消費者庁 (2009) 消費者の安心・安全確保に向けた海外主要国の食品に関する制度に係る総

合的調査報告書, 第 7 章オーストラリア. ホームページ：
http://www.consumer.go.jp/seisaku/caa/kokusai/file/foodpolicy/07_australia.pdf.
消費者庁 (2010) 海外主要国における消費者政策体制等に係る総合的調査報告書. ホームページ：http://www.caa.go.jp/planning/houkoku21/pdf/houkokusho.pdf
食品安全委員会 (2013) 食品安全関係情報, 豪州・ニュージージーランド食品基準機関 (FSANZ)、ガラス容器の封に使用される化学物質に関するファクトシートを公表, 2008年7月31日付け資料 (平成 20 年). ホームページ：
http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu02540100208
タン・ミッシェル (2011) オーストラリア新消費者法の概要と特色, シンポジウム 消費者法の課題と展望Ⅲ ～消費者法の「かたち」を考える～資料. ホームページ：
http://www.nichibenren.or.jp/library/ja/event/data/20111224_siryou.pdf.

第2章　労働環境に関する法令の概要

調査対象国の労働環境に関する状況調査について、以下にまとめた。また、参考資料 2 には、各国の労働環境に関する状況調査の概要をまとめた一覧表を収載している。

2.1　米国

2.1.1　法律体系について

1) 労働安全衛生法に相当するもの

米国の労働安全衛生の中心となる基本法は、1970 年に制定された「連邦職業安全衛生法 (Occupational Safety and Health Act of 1970)」 (以下、OSHAct という) である。OSHAct の序文では「可能な限り、すべての働く男性と女性のために安全で健康的な労働条件を確保する必要がある」と記されている (U.S.DOL, 2013)。

OSHAct は、第 3 条 (5) で、適用対象となる使用者を「被用者を使用し、通商に影響を与える事業に従事する者」と広く規定するが、船員、鉱山、天然ガスのように他の連邦法による機関が職業安全衛生に関する基準や規則を制定し執行する労働条件については、適用にならない (第 4 条 (b) (1))。よって、OSHAct は、民間企業について全面的に適用され、連邦、州、地方の公務員に対しては適用されない。

なお、労働安全衛生に関しては、連邦と州の双方に立法権があるため、カリフォルニア州など、独自の職業安全衛生法を制定している州もある。OSHAct と州法が相反する場合は連邦法が優先されるが、州が安全衛生の保護と向上を図るため、連邦法より厳しい基準を定めることは違反に該当しない。各州も労働安全衛生に関連する法律の立法権限を持っており、州独自の法律を制定することが可能である。ただし、連邦法をそのまま採用し、州独自の労働安全衛生法として制定しているケースがほとんどである (日本損害保険協会, 1999)。

2) 規則・条例等に相当するもの

OSHAct の下に『連邦職業安全衛生規則』 (Occupational Safety and Health Act Regulations : OSHAct Regulations、以下、OSHAct 規則という) が制定されている。OSHAct 規則は『連邦規則集 (CFR : Code of Federal Regulations) 』第 29 編 part 1910 651-678 条にまとめられ、21 の項目から構成されている。

OSHAct 規則では、米国国家規格協会 (American National Standards Institute、ANSI) や全

米防火協会 (National Fluid Power Association、NFPA) 等の民間基準を参照しているケースが多数あり、準拠法として効力を有している。

図 2-1-1 に米国の労働安全衛生に関する法規制の体系を示す。

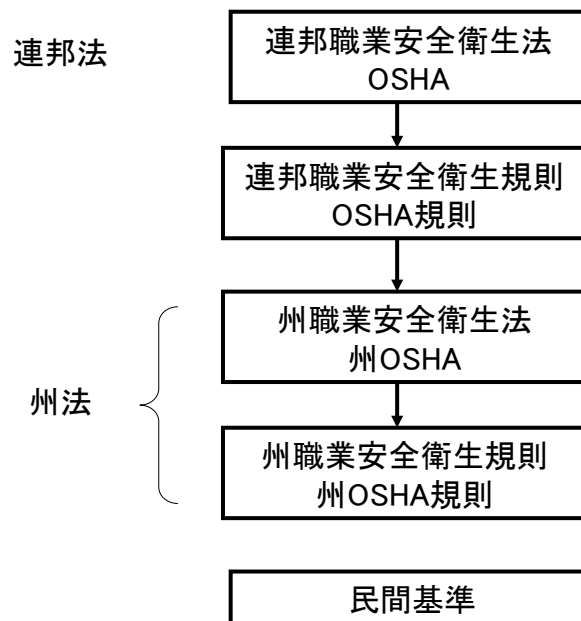



図 2-1-1　米国の労働安全衛生に関する法規制の体系

2.1.2　組織、部局間の連携状況

1) 所管組織

労働安全衛生を所管する機関は、労働安全衛生庁 (Occupational Safety and Health Administration、以下、OSHA という) である。OSHA は米国労働省 (US Department of Labor、DOL) の１機関であり、OSHAct の執行を担当する。具体的には、OSHAct が認める以下の 3 つの基本戦略に則り、事業者や労働者を支援し、職場での傷害、疾病、死亡者数の削減を目指している。

・徹底的で公平、かつ効果的な施行
・アウトリーチ、教育、基準遵守の支援
・パートナーシップやその他の協力プログラム

また、OSHAには職場の安全と健康的な労働環境の整備を目的に同機関が設けた各種基準を事業者が遵守しているかどうかを判断するために、職場の監督と調査を実施する権限が与えられている。職場の監督と調査は、安全および衛生工学の教育訓練を受けた安全衛生の専門家である OSHA の基準監督官 (Compliance safety and health officers) が実施する (U.S.OSHA, 2002)。図 2-1-2 に OSHA の組織図を示す。

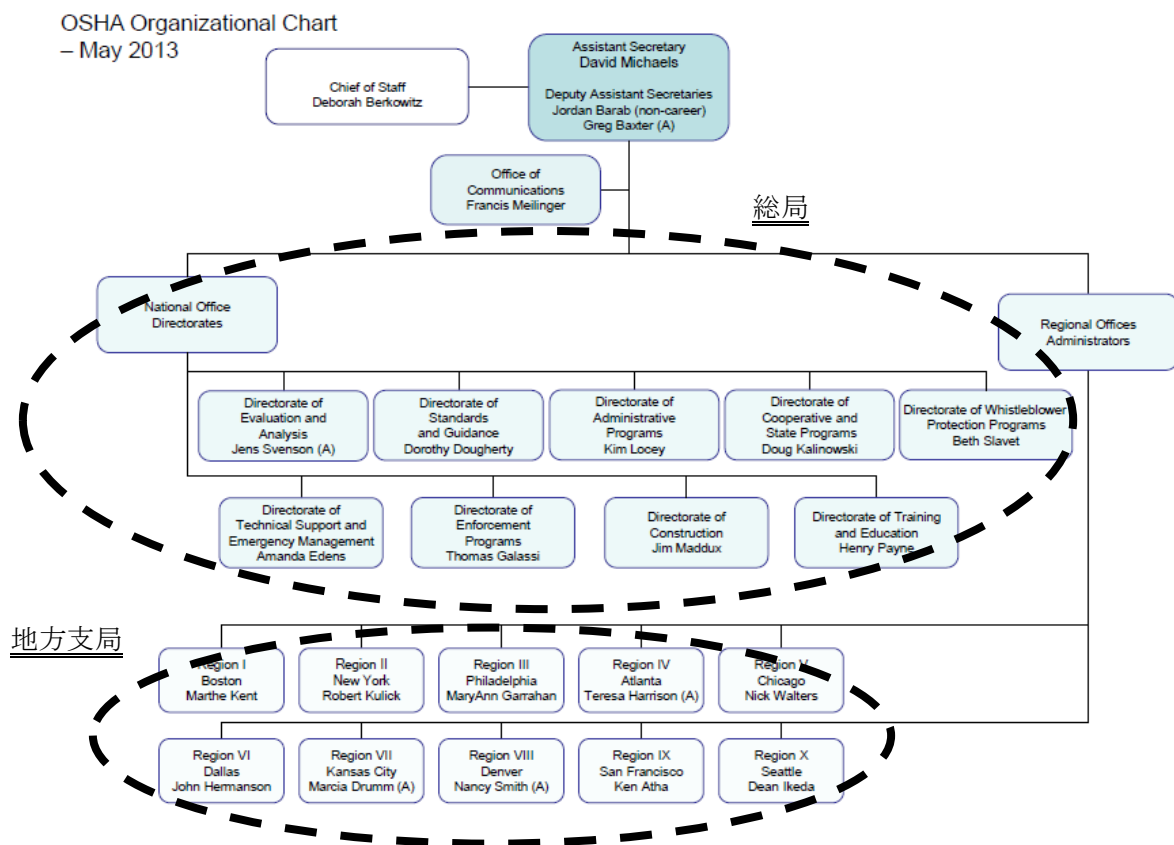



図 2-1-2　OSHA の組織図 (U.S.OSHA, 2013)

OSHA の姉妹機関に国立労働安全衛生研究所 (National Institute of Occupational Safety and Health、以下、NIOSH という) がある。米国厚生省 (US Department of Health and Human Services、DHHS) の疾病管理予防センター (Centers for Disease Control and Prevention、CDC) の下部組織に該当する。OSHA は、法律の施行を主体とした規制連邦機関であるのに対し、NIOSH は、研究を主体とした連邦機関である。NIOSH は、OSHA 施行のための教育実施、職業安全衛生関係事項の調査および公表の他、機械等に関する安全衛生基準を作成する。

図 2-1-3 に米国政府における OSHA と NIOSH に関連した組織を示す。

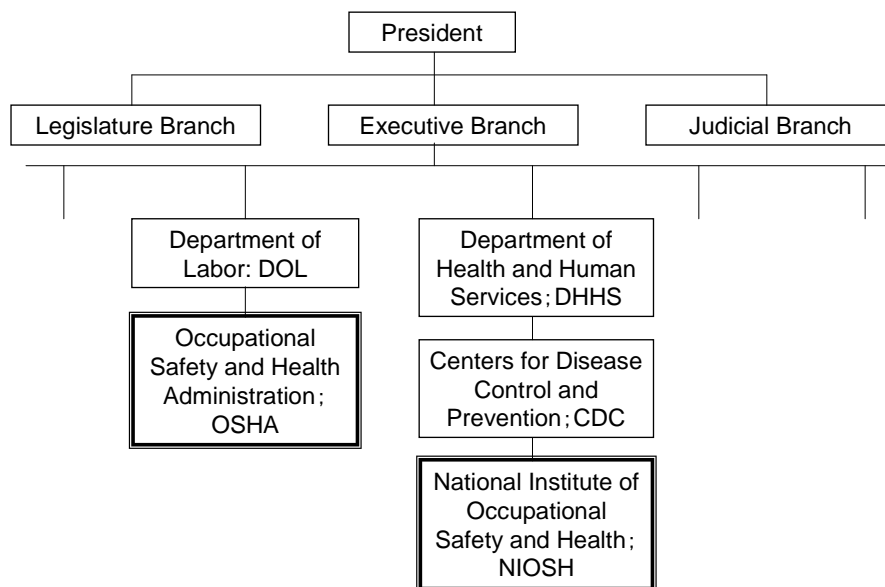



図 2-1-3　米国政府における OSHA と NIOSH に関連した組織

2.1.3　リスク評価と管理

1) リスク管理の状況・スキーム

米国では、事業場における労働安全衛生マネジメントシステム [1] のもとで、化学物質のリスク管理が行われており、さらに発展させた自主的保護プログラム (Voluntary Protection Programs、以下、VPPという) が実施されている。VPPとは、行政、事業者および従業員の協力により、労働者の安全と健康を向上させるため、所定の水準に達した事業場にOSHAが認定を与え、これを獲得した事業場は、OSHAによる定期監督の対象から除外される制度である。1982 年にこの制度が開始され、2013 年現在、認定された事業場の数は 3,000 を超えている。認定の段階には「Star; 模範的な状態」、「Merit; 模範に近いが改善の必要あり」、

[1] Occupational Safety and Health Management System (OSHMS) といい、事業者が労働者の協力の下に「計画 (Plan)－実施 (Do)－評価 (Check)－改善 (Act)」という一連の過程を定めて、継続的な安全衛生管理を自主的に進めることにより、労働災害の防止と労働者の健康増進、さらに進んで快適な職場環境を形成し、事業場の安全衛生水準の向上を図ることを目的とした安全衛生管理の仕組み。ILO (国際労働機関) において OSHMS に関する指針等が策定され、日本の厚生労働省から「労働安全衛生マネジメントシステムに関する指針」 (平成 11 年労働省告示第 53 号) が示されている。また、英国規格 BS8800 をもとにして、審査登録機関や標準化機関などが中心となって 1999 年に OHSAS 18001 が発行された。

「Demonstration; 特殊な対処を試験的に実施」の 3 種類がある。認定された事業場における災害の発生率は、同業他社と比較すると極めて低く、安全衛生の向上に著しく貢献するとされている。

OSHA のホームページでは多数､事業者の取組を支援する出版物が無料で公開されている (U.S.OSHA, 2013a)。

リスク評価に関わるツールとしては、Chemical Screening Tool For Exposures and Environmental Releases (ChemSTEER) (U.S.EPA, 2004) がある。

2) 基準値・指針値

OSHAでは許容暴露限界 (Permissible exposure limit、以下、PELという) を定め、“29 CFR 1910.1000”の大気汚染物質の基準に関する文書に掲載している (ILO, 2013; U.S.DOL, 2013)。PELは 1 日 8 時間、週 40 時間の繰り返し労働において作業者に対し有害な影響を及ぼさない時間加重平均濃度である。PELは法的強制力がある。設定間もない 1970 年前半においては、PELを定めるにあたって、米国産業衛生専門家会議 (American Conference of Industrial Hygienists、以下、ACGIHという)[2] の限界値 (Threshold Limited Values、以下、TLVという) を参考にした｡現在､約 300 物質以上 (形態別では 500 物質以上) のPELが定められている。

NIOSHでは、約 700 の有害物質に対する推奨暴露レベル (Recommended Exposure Limit、以下、RELという) を定めている。RELには法的強制力がないが、NIOSHでは、OSHAや他の職業暴露限界を設定する機関に対して、基準文書を通してRELの使用を推奨する。RELの種類は時間加重平均 (Time-weighted average、TWA)[3]、短時間暴露限度 (Short term exposure limit、STEL)[4]、天井値 (Ceiling, C)[5]、生物学的暴露指標 (Biological Exposure Index、BEI) がある。

表 2-1-1 に米国における各機関の許容濃度または限界値のまとめを示す。

---

[2] ACGIH は、大学や政府機関の産業衛生専門家から成る専門組織である。民間産業の産業衛生専門家も準会員として参加できる。年に一度、新しい限界値や最良の業務慣習のガイドを提案する。限界値は、“ほぼすべての作業者が毎日の作業時間中にさらされたとしても悪影響を受けないとされている”暴露限度である。TLV のリストには、多数の特定化学物質の生物学的暴露指標だけでなく、700 以上の化学物質と物理的変化を生じさせるものが含まれている。ACGIH の TLV は米国での法的強制力はないが、米国以外の他の国々でも TLV を設定する際参考とされている。多くの場合において OSHA の PEL より、作業者をより厳しく保護することから、米国の多くの企業で利用されている。

[3] 5 分間の時間加重平均暴露であり、一日の作業中にいかなるときでも超えてはならない濃度

[4] 1 日 8 時間、週 40 時間の繰り返し労働において作業者に対し有害な影響を及ぼさない時間加重平均濃度

[5] 作業中に暴露が発生した際、いかなる場合においても超えてはならない濃度

3) リスク評価ガイダンス

OSHA は、平成 2 年に労働安全衛生マネジメントシステムに関するガイドラインとして、「安全衛生プログラム管理ガイドライン (Safety and Health Program Management Guidelines)」を発表し (U.S.OSHA, 1989)、そのリスクアセスメントの手法として「職場のハザードの分析 (Job Hazard Analysis、JHA)」というリーフレットを発行している (U.S.OSHA, 2001)。

その他、米国産業衛生協会 (American Industrial Hygiene Association、AIHA) の「作業暴露評価のストラテジー第3版 (A Strategy for Occupational Exposure Assessment. Third Edition) がある (U.S.AIHA, 2006)。

4) 暴露・リスク評価に使用するモデル、ツール

OSHAが推奨する暴露・リスク評価に使用するモデル、ツールは確認できなかった。米国では、大学、民間を問わず、提案されているモデル、ツールを自由に使っているようである。NIOSHのホームページには、コントロールバンディング[6] について詳細な説明がなされているが、米国内での使用についてはやや批判的である (U.S.NIOSH, 2013b)。

なお、米国環境保護庁 (U.S.EPA) における暴露評価モデル、ツールのホームページには、以下の労働者を対象とした暴露評価ツールが紹介されている (U.S.EPA, 2013)。

① Use Clusters Scoring System (UCSS)
　リスク懸念のある化学物質クラスターを分類し、ランク付けを行うツール。

② Chemical Screening Tool For Exposures & Environmental Releases (ChemSTEER)
　作業環境 (製造、加工、使用) における吸入及び経皮暴露及び環境 (大気、水域、土壌) への排出量を推定するツール。

③ Wall Paint Exposure Assessment Model (WPEM)
　壁へのペンキ塗装時における暴露量推定ツール。

[6] 簡易な化学物質のリスクアセスメント手法であり、国際労働機関 (International Labour Organization、ILO) が、開発途上国の中小企業を対象に、有害性のある化学物質から労働者の健康を保護するために、簡単で実用的なリスクアセスメント手法を取り入れて開発した。

表 2-1-1　米国における各機関の許容濃度または限界値

ACGIH 米国産業衛生専門家会議 American Conference of Governmental Industrial Hygienists	OSHA 米国安全衛生局 Occupational Safety & Health Administration	NIOSH 国立労働安全衛生研究所 National Institute for Occupational Safety and Health
大学や政府機関の産業衛生専門家から成る専門組織。民間産業の産業衛生専門家も準会員として参加できる。	労働省管轄下にあり、職場の安全衛生に関する規制を策定、執行する機関。	保健社会福祉省の管轄下にある研究機関。
TLV (Threshold Limit Value) 作業環境許容濃度 ほとんど全ての作業者が毎日繰り返し暴露しても、有害な健康影響が現れないと考えられる化学物質の大気中濃度。	PEL (Permissible Exposure Limit) 許容濃度限界値 ほとんど全ての作業者が毎日繰り返し暴露しても、有害な健康影響が現れない化学物質の大気中濃度限界値。	REL (Recommended Exposure Limit) 作業環境勧告暴露限界値 作業者の健康安全を守るために使用される勧告暴露限界値。
Guide to Occupational Exposure Values (U.S.ACGIH, 2013)	連邦規則 29CFR1910.1000 TABLE Z-1 (U.S.OSHA, 2013a; b)	NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards (U.S.NIOSH, 2013a)
700 物質以上	300 物質以上 (形態別の場合 500 物質以上)	約 700 物質
あくまで勧告であり、法的強制力はない。	法的強制力がある。	作業者を保護するための暴露限界値を推奨する法的責任があるが、法的強制力はない。

※値には以下の条件がつけられる場合が多い。
TWA (time weighted average concentration) : 時間加重平均値
STEL (short-term exposure limit) : 短時間暴露限界値
C (ceiling) : 天井値

2.1.4　その他

1) TSCA との関係

米国の化学物質規制は、TSCA (有害物質規制、Toxic Substances Control Act) と HPV (高生産量化学物質評価 : 年 45.4t 製造・輸入) で運用されている。既存化学物質は HPV で評価を行い、新規物質は TSCA で評価を行う。TSCA の下で米国では国内で製造・輸入される化学物質はすべて「TSCA インベントリ」と呼ばれるリストで管理されている。TSCA インベントリに収載されていない新規化学物質を製造・輸入する場合、当該化学物質が TSCA の規制対象であるか否か、新規化学物質登録から免除されているかどうかを確認し、免除対象でない場合は、少なくとも 90 日前までに米国環境保護庁 (EPA) に対して物質情報・ハザード情報の届出 (製造前届出、PMN) を行う。TSCA では法律の目的として“人の健康”を直接的に含むことから、TSCA に基づく規制措置 (具体的には、重要新規利用規則、SNUR) には、「作業場における保護」、「危険有害性周知プログラム (表示、MSDS 等を含む)」も含まれており、その具体措置・運用については「労働安全衛生法 (OSHA)」と密接に関係している。

2) EPA 農薬有害物質局 (OPTS) との連携について

OSHA は、1981 年 1 月 19 日、EPA 農薬有害物質局 (OPTS) と包括的協力、営業秘密情報の共有、TSCA の PMN プログラムにおける OSHA (DOL) と OPTS (EPA) の協力、OPTS (EPA) による化学物質の危険周知情報の移転に関する覚書を締結した。これにより、OSHA (DOL) は、TSCA に基づいて OPTS (EPA) に提出された CBI にアクセス可能となった。EPA に対して秘密保持を請求できる事項は「化学的アイデンティティ (40CFR720.85)」および「新規化学物質の用途カテゴリー又は提案用途カテゴリー (40CFR720.87)」であり、秘密を請求できる「健康及び安全性調査からのデータ」は限られている。

3) TSCA 第 8 条 (e) について

産業界は、TSCA 第 8 条 (e) 「重大な危険情報の周知 (Notification of Substantial Risk)」に基づいて危険周知情報を EPA 長官に提出する。本覚書により、その情報を、OPTS (EPA) が OSHA へ提供できることとなった。

4) USEPA、FDA、OSHA のリスク評価手法の差異について

米国下院の「エネルギー及び貿易委員会」並びに「環境及び有害物質に関する小委員会」の要求により、米国の主な省庁で実施している化学物質リスク評価について調査した報告書(2001 年 8 月) に EPA、FDA、および OSHA 内の各部門におけるリスク評価手法の差異が表として示されている。具体的には、例えばどの種/性を動物実験に使用するかに対しては、EPA と FDA では最も感受性の高い種/性を使用するのに対し、OSHA では労働者が経験する暴露の経路に適切な腫瘍部位について最も感受性の高い種/性を使用する、とある(U.S.GAO, 2001)。

2.1.5　参考文献

ILO (2013) ホームページ「Chemical Exposure Limits」

http://www.ilo.org/safework/areasofwork/WCMS_118291/lang--en/index.htm

U.S.ACGIH (2013) ホームページ：http://www.acgih.org/tlv/

U.S.AIHA (2006) American Industrial Hygiene Association, A Strategy for Occupational Exposure Assessment. Third Edition.

U.S.DOL (2013) OSH Act of 1970, ホームページ：

http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=OSHACT&p_id=2743

U.S.EPA (2004) Chemical Screening Tool For Exposures and Environmental Releases (ChemSTEER), ホームページ：http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/chemsteer.htm

U.S.EPA (2013) Application of OPPT's Exposure Assessment Tools and Models, ホームページ：

http://www.epa.gov/oppt/exposure/index.htm

U.S.GAO (2001) United States General Accounting Office Chemical risk assessment Selected Federal Agencies' Procedures, Assumptions, and Policies. ホームページ：

http://www.gao.gov/new.items/d01810.pdf

U.S.NIOSH (2013a) ホームページ：http://www.cdc.gov/niosh/npg/search.html

U.S.NIOSH (2013b) ホームページ：Workplace Safety & Health Topics, CONTROL BANDING,

http://www.cdc.gov/niosh/topics/ctrlbanding/

U.S.OSHA (1989) Safety and Health Program Management Guidelines. ホームページ：

http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_id=12909&p_table=FEDERAL_REGISTER

U.S.OSHA (2001) Job Hazard Analysis, ホームページ：

http://www.osha.gov/Publications/osha3071.pdf

U.S.OSHA (2002) OSHA Inspections, ホームページ：

http://www.osha.gov/Publications/osha2098.pdf

U.S.OSHA (2013a) ホームページ：

http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=9992

U.S.OSHA (2013b) Publication ホームページ：

http://www.osha.gov/pls/publications/publication.html

日本損害保険協会 (1999) 海外の安全防災に係わる法令・規則に関する調査・研究報告書米国編　1999 年 3 月.

2.2　EU

2.2.1　法律体系について

1) 労働安全衛生法に相当するもの

EU の労働安全衛生の中心となる基本法は、1989 年 6 月 12 日に制定された欧州閣僚理事会指令「労働中の労働者の健康および安全の改善を促進する手段の導入に関する指令」(Introduction of Measures to Encourage Improvement in the Safety and Health of Workers at Work (89/391EEC)) (枠組み指令) である (EU-OSHA, 2013a)。

EU では、欧州統一市場における物質・役務・資本・労働の移動に対するすべての障壁を撤廃することを支援するため、指令 (Directives)・規則 (Regulations)・決定 (Decisions) などの法律文書を発行しており、安全衛生管理体制に関連する文書も同委員会にて採択された。EU 指令は、加盟国が達成すべき目標を定めたものであり、この指令のみでは法的拘束力はないが、加盟各国は、同指令の思想を国内法に採り込む方向で調整を行う必要があり、国内法を整備してきた。

本指令では、事業者に対する義務として、労働者の安全と健康を確保する義務 (第 5 条) を明確に定め、その義務を果たすための具体的方法として、安全衛生リスクアセスメントの実施 (第 9 条)、危険防止活動に従事する者の指名 (第 7 条)、労働者への情報提供 (第 10 条)、労働者教育 (第 12 条)、などの措置を求めている (第 6 条)。事業者が作業のリスクアセスメントを実行し、対策を立て、リスクの低減を目指し、そのプロセスにおいて労働者の関与を図るという点で、従来の細かなルールによって規制を図るよりも、事業者の社会的責任や自己管理を強調する方向に変化しているのが特徴といえ、国際労働機関 (ILO) の条約第 155 号と第 161 号に基づいたものである。

2) 規則・条例等に相当するもの

EU では、個別の分野において基本指令を補完する各種の指令を制定している。労働安全衛生の中心となる上述の枠組み指令における、代表的な化学物質に関連する個別指令は「作業中の化学因子に関連付けられるリスクからの労働者の健康および安全の保護に関する理事会指令 (Council Directives on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work Directive 98/24/EEC)」と、「作業中の発がん性因子または変異原性因子への暴露に関連付けられるリスクからの労働者の保護に関する欧州議会および理事会指令 (Council Directives on the protection of workers from the risks related to exposure to

carcinogens and mutagens at work Directive 2004/37/EEC)」である。その他の指令と共に EU の化学品に関する労働安全衛生関連の法体系を表すと図 2-2-1 のとおりである。

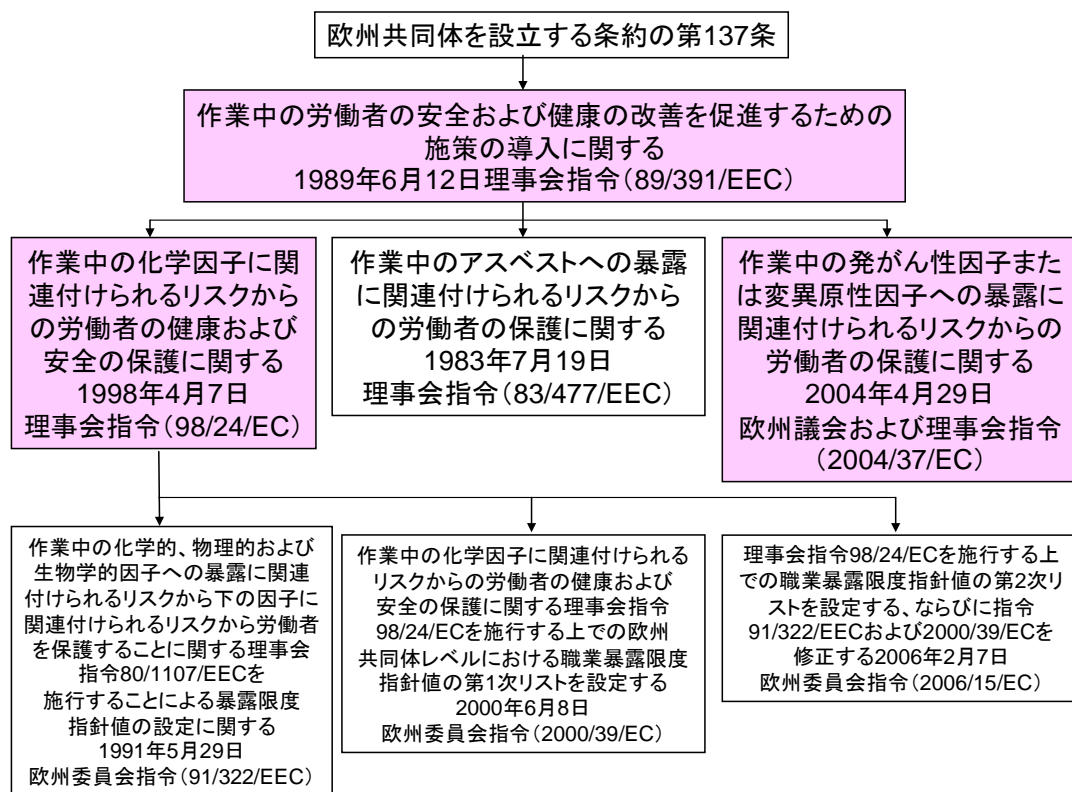



図 2-2-1　EUの化学品に関する労働安全衛生関連の法体系 [7)]

2.2.2　組織、部局間の連携状況

1) 所管組織

労働安全衛生を所管する機関は、欧州共同体の専門機関の 1 つである欧州労働安全衛生庁(European Agency for Safety and Health at Work、以下、EU-OSHA という) である。EU では、1994 年 7 月 18 日の規則で EU-OSHA の設立を決定し、1997 年にスペインのビルバオに設立された。

EU-OSHA の主たる任務は「ヨーロッパの労働環境をより安全で、より健康的で、より生産的にするためにある。このために知識と情報を集約・共有し、そして危険防止の文化を促進する」ことにある。全加盟国の政府、事業者、労働者の代表が運営し、労働安全衛生に関

7) アスベストに関する指令 83/477/ECC も化学品関連の労働安全衛生に関する指令である。アスベストは現在新規の製造・上市が指令 76/769/EEC により禁止されていて、アスベストへの暴露は現在使用中のものの撤去、廃棄処分に限定される。

連する研究、統計、訓練、情報提供、出版等を行っている。図 2-2-2 に EU-OSHA 当局とそのネットワークを示す。諮問グループや専門家グループが当局の運営をサポートする (EU-OSHA, 2013a)。

Agency network structure

Delivery
Management
Assistance
訪問グループ
Board
Bureau
European Topic Centres
Advisory Groups
AGENCY
National Focal Points Network
Focal Points
European Expert Groups
専門家グループ

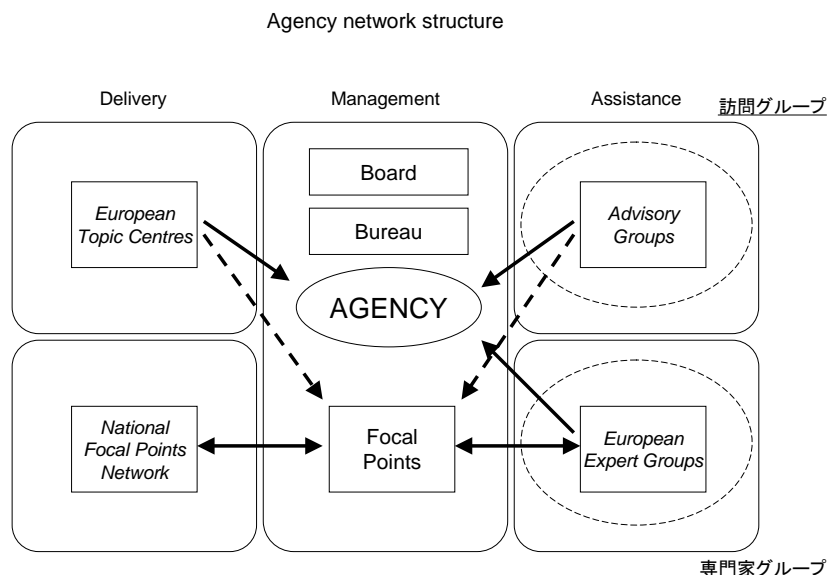



図 2-2-2　EU-OSHA のネットワーク (EU-OSHA, 2013)

2.2.3　リスク評価と管理

1) リスク管理の状況・スキーム

EUでは、事業場における労働安全衛生マネジメントシステム[8] のリスクアセスメントに基づく対策の実施において、ALARPの実現のためにはadvice and information の提供が重視されている。各国とも中小企業事業者が理解しやすい、具体的に現場で使える情報の提供に力を入れており、リスクアセスメント低減対策を選定し実施するための優良事例、対策例付きチェックリストなどの公的に権威付けられた情報が無償で豊富に提供されている。化学物質を取り扱う作業ごとにSDSに記載されている物理的性状、有害性情報、取扱量などの情報に基づいて、暴露濃度の測定を行わずに化学物質リスクアセスメントを実施する簡便なリスクアセスメント手法が開発され、事業場に導入されている。以下に指針の 1 例を示す (EC, 1994; 1995)。

[8] 米国の項目の説明を参照。

① EN [9] 689 : (1995) 作業環境における化学物質吸入暴露量の限界値との比較アセスメントおよび測定ストラテジィに関する指針. Workplace atmospheres. Guidance for the assessment of exposure by inhalation to chemical agents for comparison with limit values and measurement strategy

② EN 482 : (1994) 作業環境における化学物質測定の実施に関する一般的必要事項. Workplace exposure. General requirements for the performance of procedures for the measurement of chemical agents

2) 基準値・指針値

EUの多くの加盟国では、管轄省庁や国立機関によって職業暴露限度値 (Occupational Exposure Limit、以下、OELという) [10] が定められている (EU-OSHA, 2013b; ILO, 2013; SCOEL, 1999; 2009a; 2009b)。OELは、作業場所の大気中における有害な化合物の濃度の限界値として、有害物質に対するリスク評価とリスク管理のための重要なツールとされている。

EU では、第 2 次大戦後に ACGIH の TLV を OEL として使用するようになり、1970 年代から、各国において独自の OEL の制定が始まった。ドイツではそれ以前から MAK 委員会を中心に OEL の設定が進められており、各国における OEL の法的な地位やその使用方法はかなり多様であったため、労働安全衛生の枠組み指令 89/391/EEC の制定に伴い、OEL についても EU 内での調和が図られることとなり、欧州委員会指令 2000/39/EC において、OEL のリストが Annex として初めて提示された (EU, 2000)。EU 加盟各国は、このリストの OEL を参考にして、自国の OEL を設定した。表 2-2-1 に欧州委員会指令 2000/39/EC に提示された OEL のリストを示す (EU, 2000)。

[9] EN：European Norm (European Standards： 欧州規格)
[10] 現在、EU における OEL には、指針として利用されるもの (Indicative Occupational Exposure Level、IOELV) と拘束力のあるもの (Binding Occupational Exposure Level、BOELV) の 2 種類がある。

表 2-2-1　欧州委員会指令 2000/39/EC に提示された OEL のリスト

Einecs [1]	CAS [2]	Name of agent	Limit values				Notation [3]
			Eight hours [4]		Short-term [5]		
			mg/m^3 [6]	ppm [7]	mg/m^3 [6]	ppm [7]	
200-467-2	60-29-7	Diethylether	308	100	616	200	-
200-662-2	67-64-1	Acetone	1210	500	-	-	-
200-663-8	67-66-3	Chloroform	10	2	-	-	skin
200-756-3	71-55-6	1,1,1-Trichloroethane	555	100	1110	200	-
200-834-7	75-04-7	Ethylamine	9.4	5	-	-	-
200-863-5	75-34-3	1,1-Dichloroethane	412	100	-	-	skin
200-870-3	75-44-5	Phosgene	0.08	0.02	0.4	0.1	-
200-871-9	75-45-6	Chlorodifluoromethane	3600	1000	-	-	-
201-159-0	78-93-3	Butanone	600	200	900	300	-
201-176-3	79-09-4	Propionic acid	31	10	62	20	-
202-422-2	95-47-6	*o*-Xylene	221	50	442	100	skin
202-425-9	95-50-1	1,2-Dichlorobenzene	122	20	306	50	skin
202-436-9	95-63-6	1,2,4-Trimethylbenzene	100	20	-	-	-
202-704-5	98-82-8	Cumene	100	20	250	50	skin
202-705-0	98-83-9	2-Phenylpropene	246	50	492	100	-
202-849-4	100-41-4	Ethylbenzene	442	100	884	200	skin
203-313-2	105-60-2	ε-Caprolactam, (dust and vapour)	10	-	40	-	-
203-388-1	106-35-4	Heptan-3-one	95	20	-	-	-
203-396-5	106-42-3	*p*-Xylene	221	50	442	100	skin
203-400-5	406-46-7	1,4-Dichlorobenzene	122	20	306	50	-
203-470-7	107-18-6	Allyl alchol	4.8	2	12.1	5	skin
203-473-3	107-21-1	Ethylene glycol	52	20	104	40	skin
203-539-1	107-98-2	1-Methoxypropanol-2	375	100	568	150	skin
203-550-1	108-10-1	4-Methylpentan-2-one	83	20	208	50	-
203-576-3	108-38-3	*m*-Xylene	221	50	442	100	skin
203-603-9	108-65-6	2-Methoxy-l-methylethylacetate	275	50	550	100	skin
203-604-4	108-67-8	Mesitylene (Trimethylbenzenes)	100	20	-	-	-
203-628-5	108-90-7	Chlorobenzene	47	10	94	20	-
203-631-1	108-94-1	Cyclohexanone	40.8	10	81.6	20	skin
203-632-7	108-95-2	Phenol	7.8	2	-	-	skin
203-726-8	109-99-9	Tetrahydrofuran	150	50	300	100	skin
203-737-8	110-12-3	5-Methylhexan-2-one	95	20	-	-	-
203-767-1	110-43-0	Heptan-2-one	238	50	475	100	skin
203-808-3	110-85-0	Piperazine	0.1	-	0.3	-	-
203-905-0	111-76-2	2-Butoxyethanol	98	20	246	50	skin
203-933-3	112-07-2	2-Butoxyethyl acetate	133	20	333	50	skin

表 2-2-1　欧州委員会指令 2000/39/EC に提示された OEL のリスト (続き)

Einecs (1)	CAS (2)	Name of agent	Limit values				Notation (3)
			Eight hours (4)		Short-term (5)		
			mg/m^3 (6)	ppm (7)	mg/m^3 (6)	ppm (7)	
204-065-8	115-10-6	Dimethylether	1920	1000	-	-	-
204-428-0	120-82-1	1,2,4-Trichlorobenzene	15.1	2	37.8	5	skin
204-469-4	121-44-8	Triethylamine	8.4	2	12.6	3	skin
204-662-3	123-92-2	Isopentylacetate	270	50	540	100	-
204-697-4	124-40-3	Dimethylamine	3.8	2	9.4	5	-
204-826-4	127-19-5	*N,N*-Dimethylacetamide	36	10	72	20	skin
205-480-7	141-32-2	*n*-Butylacrylate	11	2	53	10	-
205-563-8	142-82-5	*n*-Heptane	2085	500	-	-	-
208-394-8	526-73-8	1,2,3-Trimethylbenzene	100	20	-	-	-
208-793-7	541-85-5	5-Methylheptan-3-one	53	10	107	20	-
210-946-8	626-38-0	1-Methylbutylacetate	270	50	540	100	-
211-047-3	628-63-7	Pentylacetate	270	50	540	100	-
	620-11-1	3-Pentylacetate	270	50	540	100	-
	625-16-1	Amylacetate, tert	270	50	540	100	-
215-535-7	1330-20-7	Xylene, mixed isomers, pure	221	50	442	100	skin
222-995-2	3689-24-5	Sulphotep	0.1	-	-	-	skin
231-634-8	7664-39-3	Hydrogen Fluoride	1.5	1.8	2.5	3	-
231-131-3	7440-22-4	Silver, metallic	0.1	-	-	-	-
231-595-7	7647-01-0	Hydrogen chloride	8	5	15	10	-
231-633-2	7664-38-2	Orthophosphoric acid	1	-	2	-	-
231-635-3	7664-41-7	Ammonia, anhydrous	14	20	36	50	-
231-954-8	7782-41-4	Fluorine	1.58	1	3.16	2	-
231-978-9	7783-07-5	Dihydrogen selenide	0.07	0.02	0.17	0.05	-
233-133-0	10035-10-6	Hydrogen bromide	-	-	6.7	2	-
247-852-1	26628-22-8	sodium azide	0.1	-	0.3	-	skin
252-104-2	34590-94-8	(2-Methoxymethylethoxy) -propanol	308	50	-	-	skin
		Fluorides, inorganic	2.5	-	-	-	-

(1) EINECS : European Inventory of Existing Chemical Substances.
(2) CAS : Chemical Abstract Service registry number.
(3) A skin notation assigned to the OEL identifies the possibility of significant uptake through the skin.
(4) Measured or calculated in relation to a reference period of eight hours time-weighted average.
(5) A limit value above which exposure should not occur and is related to a 15-minite period, unless otherwise specified.
(6) mg/m^3 : milligrams per cubic metre of air at 20℃ and 101.3KPa.
(7) ppm : parts per million by volume in air (ml/m^3)

引用文献: EU (2000)

3) リスク評価ガイダンス

EU は、以下のリスク評価ガイダンスを作成し公開している (EU, 1996; EU-OSHA, 2001; 2006; 2013c)。

① EU Guidance on risk assessment at work

② Practical guidelines of a non-binding nature on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemicals agents at work (Articles 3, 4, 5 and 6, and Annex II, section 1, of Directive 98/24/EC). 化学物質管理に関する EU 理事会指令の実務ガイドライン

4) 暴露・リスク評価に使用するモデル、ツール

EU-OSHAのホームページから中小企業向け無料リスクアセスメントツールデータベースが提供されている (EU-OSHA, 2013c)。データベースからコントロール・バンディング (COSHH エッセンシャルズ) [11)] が入手できる他、以下のガイダンス等が公開されており、入手できる (EU-OSHA, 2012a; b; c)。

①Methods for at sampling and determination of chemicals at the workplace
Jul 23, 2010 - Last modified : Aug 27, 2012
The guide includes information for sampling and determination of chemicals at the workplace in order to conduct the risk assessment.
Languages : Greek, English

②International Chemical Control Toolkit (CCTK)
May 10, 2010 - Last modified : Aug 27, 2012
The present guidelines outline a scheme for a Workplace Chemicals Control Tool Kit (CCTK), designed for small and medium sized enterprises (SMEs) in developing countries. Because of the widespread.

11) イギリス HSE が開発したツール (http://www.hse.gov.uk/coshh/essentials/index.htm)、詳細はイギリスの項目を参照。

その他、作業環境での暴露をスクリーニング的に評価する EMKG-EXPO、吸入・経皮暴露、リスク評価をする EUSES、経皮暴露に特化した RISKOFDERM がある (EU IHCP, 2008; EU-OSHA, 2013c; d, Eurofin, 2004; REACH helpdesk/BauA, 2002)。

2.2.4　その他

EU-OSHA は、米国 OSHA と 1998 年にルクセンブルクで第 1 回定期連絡会議を開催して以来、2 年ごとに定期連絡会議を開催している。直近の 2012 年 7 月に開催された第 7 回会議では、化学物質、死亡事故の防止、ナノテクノロジー、グリーンエコノミーにおける労働安全衛生がトピックスとして挙げられた (US - EU Cooperation on Workplace Safety and Health, 2013)。

2.2.5　参考文献

EC (1994) EN 482 : Workplace exposure. General requirements for the performance of procedures for the measurement of chemical agents.

EC (1995) EN 689 : Workplace atmospheres. Guidance for the assessment of exposure by inhalation to chemical agents for comparison with limit values and measurement strategy.

EU (1996) EU Guidance on risk assessment at work. ホームページ：
https://osha.europa.eu/en/topics/riskassessment/guidance.pdf

EU (2000) COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC of 8 June 2000 establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work.

EU IHCP (2008) EU Institute for Health and Consumer Protection, European Union System for the Evaluation of Substances (EUSES), version 2.1, ホームページ：
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/euses

EU-OSHA (2013a) ホームページ：https://osha.europa.eu/en

EU-OSHA (2013b) ホームページ「Occupational Exposure Limits」
https://osha.europa.eu/en/topics/ds/oel

EU-OSHA (2013c) ホームページ「Risk assessment」
https://osha.europa.eu/en/topics/riskassessment

EU-OSHA (2013d) Risk assessment tools ホームページ：
https://osha.europa.eu/en/practical-solutions/risk-assessment-tools/index_html

Eurofin (2004) RISKOFDERM, ホームページ：
http://www.eurofins.com/product-testing-services/services/research-development/projects-on-skin-exposure-and-protection/riskofderm-skin-exposure-and-risk-assessment.aspx

ILO (2013) ホームページ「Chemical Exposure Limits」
http://www.ilo.org/safework/areasofwork/WCMS_118291/lang--en/index.htm

REACH helpdesk/BAuA (2002) EMKG-EXPO-TOOL, ホームページ：
http://www.reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html

SCOEL (1999) Methodology for the Derivation of Occupational Exposure Limits. Key documentation. EUR 19253; European Commission. Luxemburg : Office for Official

Publications of the European Communities.

SCOEL (2009a) Methodology for the Derivation of Occupational Exposure Limits. Version 6, December 2009. Available at : http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=153&langId=en&intPageId=684 (2011-01-23).

SCOEL (2009b) List of SCOEL Recommendations until 2009. Available at : http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=3803&langId=en (2011-01-23).

U.S. EU Cooperation on Workplace Safety and Health (2013) ホームページ : http://www.useuosh.org/

2.3　イギリス

2.3.1　法律体系について

1) 労働安全衛生法に相当するもの

イギリスの労働安全衛生の中心となる基本法は、1974 年に制定された職場等安全衛生法 (Health and Safety at Work etc. Act) である (HSE, 2013a; United Kingdom, 2013a)。

職場等安全衛生法は、第 2 条-1 で「すべての使用者は、すべての従業員に対し合理的で実際的な範囲で健康、安全、福祉を確保する義務を負っている」と規定しており、使用者 (雇用主) に広範な義務を課している。この義務は、以下の 5 つに分けられている (第 2 条-2)。職場等安全衛生法には刑罰規定がある。

a.　施設や機械などを安全で健康に害のないように対策を施し、維持管理すること。
b.　使用する道具や物質などが安全で健康に害のないように対策を施すこと。
c.　従業員に安全と健康の確保に必要な情報提供、指示、訓練を行い、かつ監督すること。
d.　すべての出入口や通路および作業場を安全で健康に害がないような状態に管理すること。
e.　労働環境を安全で健康に有害でないように対策を施し、維持管理すること。

職場等安全衛生法の条文には「so far as reasonably practicable (合理的に実施可能な範囲で)」という表現が見られる。時間的、経済的な費用と対象となる危険を社会通念も加味して比較して考えようとするものである。また、本法では、基本的なことだけが定められており、具体的事項は「規則」や「公認実施準則」にゆだねられている (日本損害保険協会, 2000)。

2) 規則・条例等に相当するもの

労働安全衛生法のもとで化学物質管理に関係する最も重要な規則は、有害化学物質衛生管理規則 (Control of Substances Hazardous to Health Regulations、COSHH) である (HSE, 2013b; United Kingdom, 2013b)。COSHH には「全ての事業者は、従業員の健康有害物質への暴露を確実に防止し、これが妥当な方法で実行できない場合は、十分管理すること」と記されている。

職場等安全衛生法のもとでの多くの規則 (Regulations) には、すべての企業に適用されるものと、特定産業固有の危険に対して適用されるものとがあり、これらの規則の考え方は基

本的には目標設定方式である。指針や承認実施基準はあるものの、具体的な対応は経営者の判断に任されている。多くの規則には、それぞれのリスクに係る適切な評価として、リスクアセスメントを義務付けている。

2.3.2　組織、部局間の連携状況

1) 所管組織

イギリスの労働安全衛生法の執行は､職場等労働衛生安全法のもとに設立された安全衛生庁 (Health and Safety Executive、HSE) によって行われる (HSE, 2013c)。

以前は、HSE と安全衛生委員会 (Health and Safety Commission、HSC) の 2 機関で安全衛生法を執行してきたが、2008 年に統合された。HSE は理事会と職員で構成され、理事会のメンバーは雇用担当長官が任命する事業者、従業員、地方自治体、その他の関係機関との協議の上で任命する 12 人までの委員からなる。職員は 3,000 人を超え、監督官、政策顧問、技術者、科学・医学専門家などが含まれる (HSE, 2013c)。図 2-3-1 にイギリスの労働安全衛生に関する法規制の体系 (日本損害保険協会, 2000) を示す。

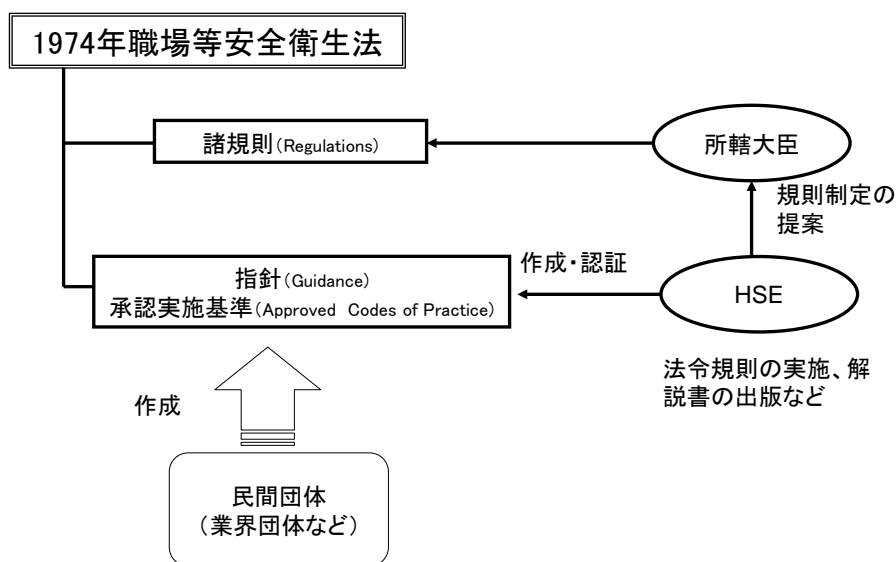



図 2-3-1　イギリスの労働安全衛生に関する法規制の体系 (日本損害保険協会, 2000)

2.3.3　リスク評価と管理

1) リスク管理の状況・スキーム

規則の中で基本的なものは、リスクアセスメントについて規定した職場安全衛生マネジメント規則 (Management of Health and Safety at Work Regulations 1999) が基本的なものであり、労働者 5 人以上の事業者に対してリスクアセスメントの実施事項を記録することを義務付けている　(HSE, 1999)。これは EU の枠組み指令の取り入れを目指すと共にマネジメントシステムの考え方を中心に据え、それまでの諸規則を体系的に、かつ、時代にあったものに統一したものである。最近のイギリスでは、前述した多数の規則に対する負担を軽減するため、これらの規則や提出様式を簡素化する方向にある。特に、リスクアセスメントとリスクマネジメントの実施は、安全衛生に関する規則の中で最も企業の負担となっていることから、形式的とならない実効のあるリスクマネジメントの実施を推進するため、HSE では平易な実施例を web ページ上に掲載するなど、中小企業でも容易に導入できるような啓発を行っている。

2) 基準値・指針値

イギリスには、作業場暴露限度 (Workplace Exposure Level、以下、WELという) がある [12)]。WELはCOSHHの下で規制されており、雇用主に対して、従業員が健康に有害な物質にさらされることを回避すること、または回避が物理的に不可能である場合は適切に管理することを求めている。

WEL は COSHH に基づき超えてはならない限度を意味し、さらに発がん性物質および変異原性物質に対しては、単に WEL を遵守するだけでなく、合理的に達成可能な限り (as low as reasonably achievable、ALARA)、暴露を低くすることが求められる (HSE, 2003a; 2013d; ILO, 2013)。

WEL は気体の限度値で、最大許容濃度は物質の有毒性に応じて物質ごとに異なる。暴露時間は、8 時間 (8 時間の TWA) と 15 分 (短時間暴露限界、STEL) に対して平均化される。いくつかの物質については、短時間の暴露であっても非常に危険であるため、それらの物質には STEL のみが定められており、その STEL はごくわずかな時間であっても超えてはならないものとされている。皮膚から吸収する可能性がある場合は、WEL のリストに“Skin” (皮

[12)] 2005 年に暴露限度基準（Occupational Exposure Standard、OES）と最大暴露限度（Maximum Exposure Limit、MEL）の 2 種類の OEL を作業場暴露限度（Workplace Exposure Level、WEL）に一本化した。

膚) というマークで注釈が付けられている。現在の科学知識に基づいて OEL の提案を用意する際、発がん性、繁殖毒性、炎症、および感作の可能性が考慮される。法的強制力はないが、暴露の指標として用いることができる生物学的モニタリングの指針値もある。アスベストや鉛など、いくつかの有害物質については含まれない。

WEL のリストは「EH40/2005 Workplace exposure limits Containing the list of workplace exposure limits for use with the Control of Substances Hazardous to Health Regulations (as amended)」として、HSE から入手することができる (HSE, 2005)。

3) リスク評価ガイダンス

最近のイギリスでは、前述した多数の規則に対する負担を軽減するため、これらの規則や提出様式を簡素化する方向にある。特に、リスクアセスメント／リスクマネジメントの実施は、安全衛生に関する規則の中で最も企業の負担となっていることから、形式的とならない実効のあるリスクマネジメントの実施を推進するため、HSE では平易な実施例を web ページ上に掲載するなど、中小企業でも容易に導入できるような啓発を行っている。代表的なガイダンスに、1997 年に公開された「HSE 指針」と 2004 年に公開された「Guide to Occupational health and safety management systems」がある (British Standard 2004; HSE, 1997)。

4) 暴露・リスク評価に使用するモデル、ツール

イギリスの代表的なツールにコントロール・バンディングがある。コントロール・バンディングとは、HSE が COSHH essentials という名称で 1999 年に登場させたものである。化学物質の数が多いため、職業暴露限界の策定が進まないことを危惧した HSE が、the U.K. Health and Safety Commissions' Advisory Committee on Toxic Substances を設立し、汎用のリスクアセスメントのシンプルなシステムを開発したことによる (HSE, 2005)。

コントロール・バンディングは、化学物質を取り扱う作業ごとに、物質の有害性、揮発性/飛散性、取扱量の 3 つの要素によって、リスクの程度を 4 段階にランク区分し、管理のための一般的実施事項を各々の区分ごとに示す他、一般的に行われる作業については、より具体的な事項を個別の管理手段シートとして示している。HSE が運営する COSHH essentials には、取扱作業についての情報をインプットすると、ランク区分、一般的実施事項、個別作業の管理手段シートを入手することができる。従来から蓄積されてきた膨大な暴露測定値のデータベースに基づいて構築されたものである。専門家に頼ることが難しい中小企業などに

おいても利用できることが各国で高く評価され､最近刊行された EU 理事会指令 98/24EC｢職場における化学物質暴露リスクに対する労働者保護｣についての実務ガイドラインにおいては重要な地位を占めており、ILO も推奨している。特に COSHH essentials においては、個別作業の管理手段シートが多数掲載されている (HSE, 2005)。

わが国でも「化学物質等による危険性又は有害性等の調査等に関する指針」 (平成 18 年 3 月 30 日) で、このような考え方が取り上げられている (厚生労働省, 2010)。図 2-3-2 に COSHH essentials で使われたコントロールアプローチを示す。化学物質を取り扱う作業ごとに「化学物質 (液体又は固体) の有害性」、「物理的形態 (揮発性/飛散性)」、「取扱量」の 3 つの要素 (ドイツ方式にあっては「短時間暴露」および「制御装置」を含めた 5 要素) によって、リスクの程度を 4 段階にランク分けし、管理のための一般的な工学的対策の実施事項を各々の区分ごとに示す他、一般的に行われる作業については、より具体的な事項を個別の管理手段シートとして示すことができるツールである。専門的知識を有する人たちに頼ることが難しい中小企業でも利用ができることが高く評価されている。

コントロール・バンディング (COSHH essentials) は HSE のホームページから入手することができる　(HSE, 2013e)。

Control Approach 1—General ventilation. Good standard of general ventilation and good working practices.
Control Approach 2—Engineering control. Ranging from local exhaust ventilation to ventilated partial enclosure.
Control Approach 3—Containment. Containment or enclosure, allowing for limited, small scale breaches of containments.
Control Approach 4—Special. Seek expert advice.

図 2-3-2　COSHH essentials で使われたコントロールアプローチ

その他、HSE のホームページから、EASE モデル (Estimation and Assessment of Substance Exposure Model) が公開されている。数多くの実測データを集大成したデータベースを解析

して、作業現場におけるいくつかのパラメータから濃度範囲を推定する知識ベースシステムであり、労働者直接暴露量を推定できる。欧州の共通的なリスクアセスメントシステム (The European Union System for the Evaluation of Substances、EUSES) にそのモジュールが導入されている (HSE, 2003b)。

その他、作業環境での暴露をスクリーニング的に評価する EMKG-EXPO、吸入・経皮暴露、リスク評価をする EUSES、経皮暴露に特化した RISKOFDERM がある (EU IHCP, 2008; EU-OSHA, 2013c; d, Eurofin, 2004; REACH helpdesk/BauA, 2002)。

2.3.4　その他

特になし。

2.3.5　参考文献

British Standard (2004) United Kingdom Health and Safety Executive, BS8800; Guide to Occupational health and safety management systems 「付属書 D (情報的) リスクアセスメント」. ホームページ：http://www.safety.ncl.ac.uk/uploads/BS%208800%202004%20Occupational%20Health%20&%20Safety%20management%20Systems%20-%20Guide%202004.pdf

ECETOC (2012) ECETOC Targeted Risk Assessment (ECETOC-TRA) version 3, ホームページ：http://www.ecetoc.org/tra

HSE (1997) United Kingdom Health and Safety Executive, HSE 指針, HSG173. ホームページ：http://www.hse.gov.uk/pubns/books/hsg173.htm

HSE (1999) United Kingdom Health and Safety Executive,「Management of health and safety at work」ホームページ：http://www.hse.gov.uk/pubns/books/l21.htm

HSE (2003a) United Kingdom Health and Safety Executive, The role of occupational exposure limits in the health and safety systems of EU Member States, David Walters, Karola Grodzki and Sarah Walters Centre for Industrial and Environmental Safety and Health South Bank University, Research report, 172. ホームページ：http://www.hse.gov.uk/research/rrpdf/rr172.pdf

HSE (2003b) United Kingdom Health and Safety Executive,「EASE model」ホームページ：http://www.hse.gov.uk/research/rrpdf/rr136.pdf

HSE (2005) United Kingdom Health and Safety Executive, EH40/2005 Workplace exposure limits Containing the list of workplace exposure limits for use with the Control of Substances Hazardous to Health Regulations (as amended). ホームページ：http://www.hse.gov.uk/pubns/books/eh40.htm

HSE (2013a) United Kingdom Health and Safety Executive,「Health and Safety at Work etc. Act 1974」ホームページ：http://www.hse.gov.uk/legislation/hswa.htm

HSE (2013b) United Kingdom Health and Safety Executive,「Control of Substances Hazardous to Health (COSHH)」ホームページ：http://www.hse.gov.uk/coshh/

HSE (2013c) United Kingdom Health and Safety Executive,「A guide to health and safety regulation in Great Britain」ホームページ：http://www.hse.gov.uk/pubns/hse49.pdf

HSE　(2013d) United Kingdom Health and Safety Executive,「Workplace exposure limits」ホーム

ページ：http://www.hse.gov.uk/toolbox/harmful/exposure.htm

HSE (2013e) United Kingdom Health and Safety Executive, ホームページ「COSHH ESSENTIALS」 http://www.hse.gov.uk/coshh/essentials/index.htm

ILO (2013) International Labour Organization ホームページ「Chemical Exposure Limits」 http://www.ilo.org/safework/areasofwork/WCMS_118291/lang--en/index.htm

United Kingdom (2013a) Safety at Work etc. Act 1974. ホームページ： http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1974/37

United Kingdom (2013b) The Control of Substances Hazardous to Health Regulations 2002. ホームページ：http://www.legislation.gov.uk/uksi/2002/2677/contents/made

厚生労働省 (2010) 職場における化学物質管理の今後のあり方に関する検討会 (第 4 回) 資料 4-8-4　英国安全衛生庁 (HSE) のコントロール・バンディングの概要ホームページ：http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0415-2o.pdf

日本損害保険協会 (2000) 社団法人　日本損害保険協会、安全防災部、海外の安全防災に係わる法令・規則に関する調査・研究報告書イギリス編 2000 年 4 月.

2.4　ドイツ

2.4.1　法律体系について

1) 労働安全衛生法に相当するもの

ドイツにおける労働安全に関する基本法は、労働安全法 (Arbeitsschutzgesetz) である。官民、事業の別、労働内容、性別等を問わず、すべての労働者の保護を目的とする (BMAS, 2013a)。

EU の流れに対応すべく、ドイツでも 1990 年代に入ってから労働安全関係の法令・規則の整備が進められた。労働安全関係の主要法令として 1996 年に制定された労働安全法は、枠組み指令に対応するものである。法令の体系面においても EU との整合が図られている。例えば「労働安全法」、「各種政令」、「各種ガイドライン」の体系は、EU の枠組み指令とその下の個別分野に関する各種指令の体系と基本的に同一であるといえる。

労働安全法の特徴としては、EU の「枠組み指令」に対応したものであり、基本的に同内容である、すべての職場に共通して求められる最低限の事項を定めている、使用者と労働者が自らの努力と責任によって実効を上げていくことを求めている、などがある。労働安全関係法規は、ドイツ連邦共和国基本法第 74 条により、連邦と州が競合的に立法権を持つ事項とされている (日本損害保険協会, 2001)。

ドイツでは、州と連邦の双方が立法権を持つ場合、州の立法権は連邦の立法がない事項に限定されるため、かなり制限的ではあるが、連邦レベルの規制に先立って州が独自の規制を設けることが可能である。また、労働安全法を始め、連邦が制定した労働関連の法律や規則の運用機関である営業監督局は、州の機関であるため、州によって法律や規則の解釈・運用の幅などの運用状況が異なるといわれている。さらに、労災保険組合の中央会が制定している災害防止規則はいわゆるモデルコード (Mustervorschriften) であり、各組合、各地方で独自の修正が行われる可能性がある。

2) 規則・条例等に相当するもの

労働安全に関する規制は、1996 年の労働安全法の制定により、法令面では一元化が図られたが、その下の各種規則や指針、さらにはそれらが準拠することを求めている DIN 等の民間基準の数は、全部で数千に上るといわれている。一般的に適用される法令・規則をすべてリストアップすることは困難であり、実務においては、具体的な項目ごとに監督局等に指導を受けるのが一般的である (BMAS, 2013b; CERI, 2013)。

なお、化学物質管理に関係する最も重要な規則は、化学薬品法 (Chemikaliengesetz) [13] におけるドイツ危険物質令 (GermanDangerous Substances Ordinance (Gefahrstoffverordnung)) である。危険物の取扱方法、取扱制限に関し、高度に専門的で多様な義務を事業者に課している。

本規則が規制している物質は非常に多く、1000 種類を超えている。また、本規則の下には危険物に関する「技術ルール」 (Techniche Regeln und Richtlinien Gefahr Stoff、TRGS、危険有害性物質に関する技術的規則 [14]) があり、技術的なガイドラインを示している。すべての化学物質に関連する作業は、労働安全衛生に関する規則および関連するEC指令 (EC Directives) に基づき、本規定の対象になる。雇用主は、労働者に対する作業に関連して発生しうるハザードを評価して、必要な労働安全衛生に関する対策を決めなければならない。それには職場全体や個々の作業場所のデザインおよび構成が含まれ、物理的、化学的および生物学的な影響の軽減措置も同様に含まれる。さらに、法的には下位の危険有害性物質に対する技術的な規則 (例えばTRGS 500、TRGS 401) を遵守しなければならない (BAuA, 2013b; c)。

図 2-4-1 にドイツの労働安全衛生に関する規制の体系を示す (日本損害保険協会, 2001)。

---

[13] 「化学薬品法」は、人および環境を危険な物質の有害な作用から保護することを目的とする法律であり、次のような事項が規定されている。

・取り扱う化学物質の検査、申告の義務づけ
・労働・社会問題大臣に対する危険物の製造・使用場所における労働者保護のための政令制定権限の付与

[14] TRGS (危険有害性物質に関する技術的規則) は、危険物質規則の規定に基づきドイツ危険物質委員会が、危険物質の上市と取扱に際して必要となる安全技術的、労働医学的、衛生学的および労働科学的要件を定めた規則集であり、各規則はその内容に従って番号が付けられ、これまでに 60 件余の規則が制定されている。

TRGS 001 危険物質規則に関わる技術的規制の仕組みー総則、構成、概観および危険物質技術規則 (TRGS) の顧慮
TRGS 900 作業場限界値
TRGS 901 作業場における空気中の限界値に関する根拠および解説
TRGS 903 生物学的限界値
TRGS 905 発がん性、変異原性または生殖毒性物質のリスト
TRGS 907 感作性物質のリスト

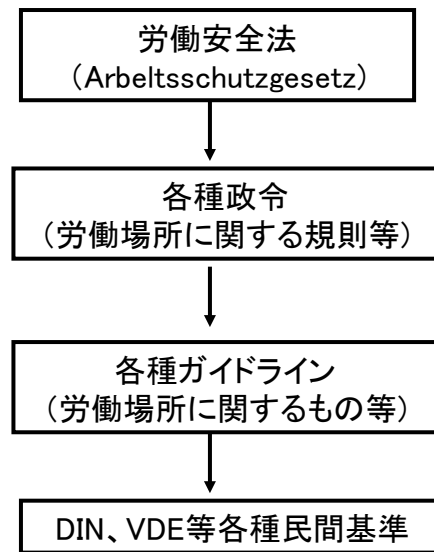



図 2-4-1　ドイツの労働安全衛生に関する規制の体系 (日本損害保険協会, 2001)

2.4.2　組織、部局間の連携状況

1) 所管組織

ドイツの労働安全衛生管理体制の特徴としては、公的機関による二元的管理システムが挙げられる。社会法典第 7 編 (Sozialgesetzbuch VII) ならびに労働者保護法 (ArbSchG) により、産業別の同業者で構成される労災保険組合 (社会法典第 7 編 114 条 1 項別表 1 および 2) に法的権限を与え、これらの組合団体と連邦・州・市町村等の政府系公的機関との共同作業により、職場における安全衛生の管理監督を行っている (BMAS, 2013b)。

①連邦政府

連邦政府は、労働安全衛生に係わる助言、監督、補償などを行う義務があり、主として、労働社会省 (Bundesministerium für Arbeit und Soziales、BMAS) が担当している (BMAS, 2013b)。上記の義務を履行するため、連邦政府には、政令制定権 (労働者保護法 18 条 1 項 1 文) が認められている。図 2-4-2 にドイツ労働社会省の組織図を示す (BMAS, 2013c)。

図 2-4-2 (1)　ドイツ労働社会省の組織図 (BMAS, 2013c)

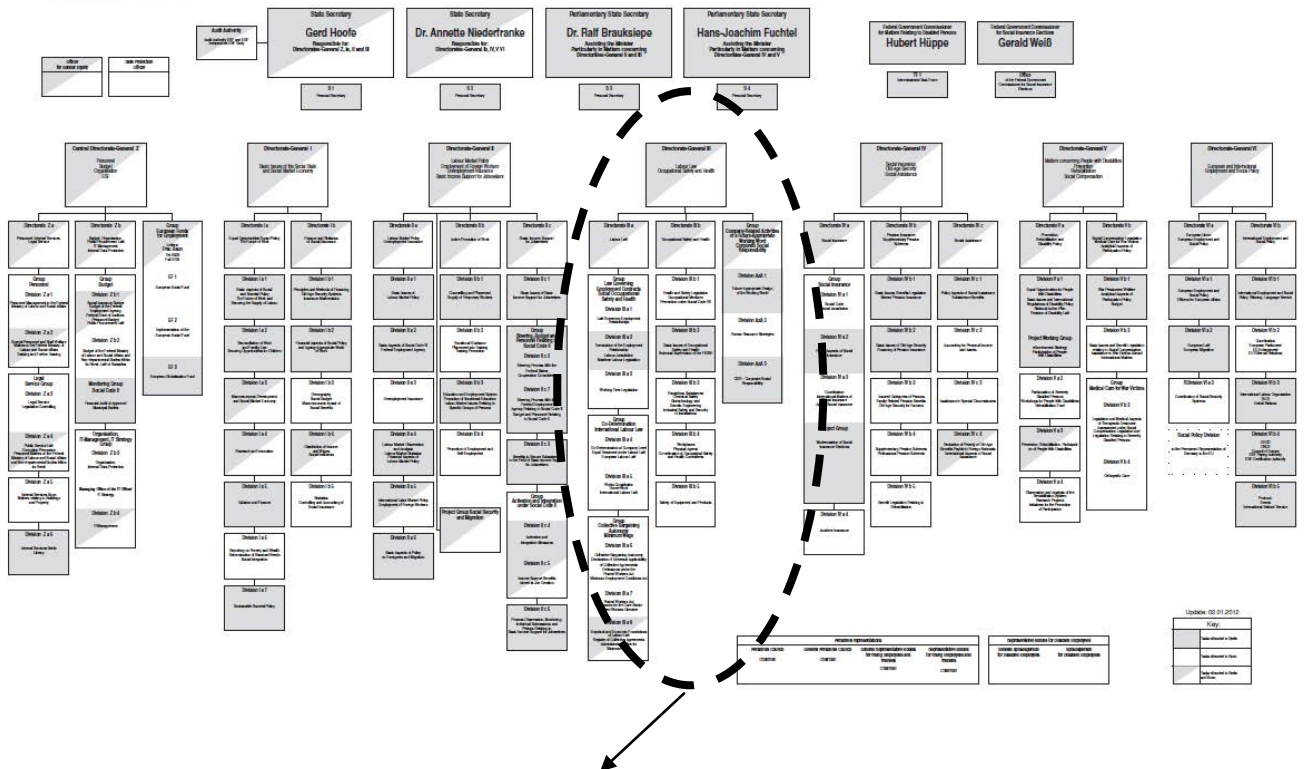
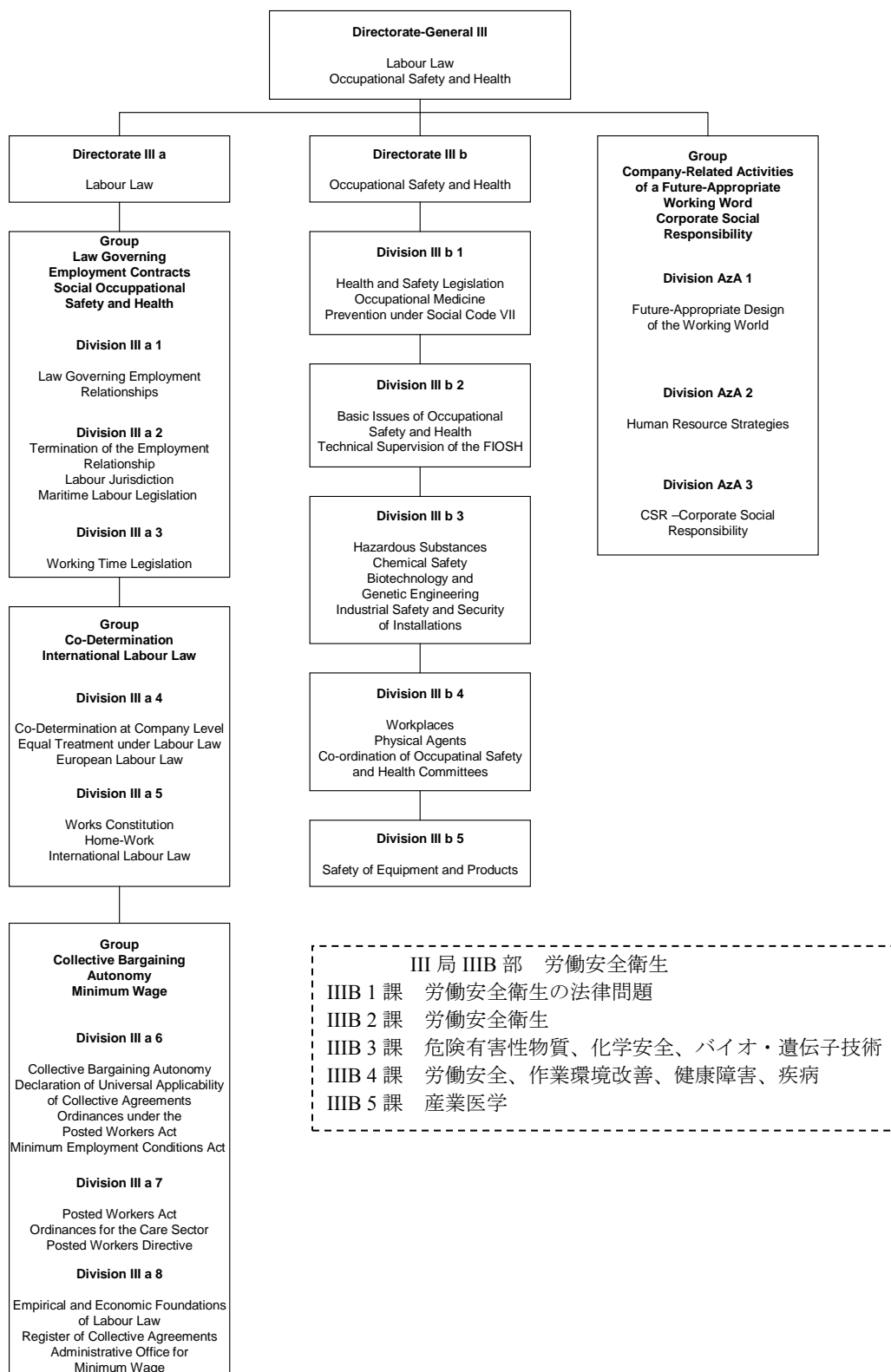



図 2-4-2 (2)　ドイツ労働社会省の組織図　拡大図 (BMAS, 2013c)

②州・市

州政府および市は、労働安全衛生全般について、幅広い職種の職場を対象とした安全衛生に関わる助言、指導、監視等を行う義務が労働者保護法 (21 条 1 項) において定められている。その義務の遂行のため、職場の安全衛生に関する情報・関係文書の提出命令権 (労働者保護法 22 条 1 項 1 文) や、現場への立入り・検査・書類閲覧権 (労働者保護法 22 条 2 項 1 文)、更には災害調査権 (労働者保護法 22 条 2 項 3 文)、改善命令権 (労働者保護法 22 条 3 項 1 文) が与えられている (日本損害保険協会, 2001)。

③ドイツ法定労災保険組合 (German Social Accident Insurance、DGUV)

ドイツでは、すべての企業は業種別に組織された職業保険組合への加入が義務付けられている。DGUV は産業部門と公共部門の法定災害保険の統括協会である。同組合に与えられている権限としては、現場への立入り・検査・書類閲覧権がある (DGUV, 2013)。

労働安全関連の法令・規則の運用機関である営業監督局と労災保険組合のうち、営業監督局は労働安全以外の分野も所管しており、労働安全に割ける人員に限りがあるため、査察の頻度や指示の細かさ等においては労災保険組合が営業監督局を上回っており、実務上、労災保険組合の技術監督員の指摘事項を守っていれば、営業監督局の査察で問題を指摘されることはあまりないといわれている。

④Federal Institute for Occupational Safety & Health (ドイツ連邦労働安全衛生研究所 Bundesanstalt fuer Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin、BAuA)

BAuA は連邦研究機関として 1996 年に創設された。BAuA の任務は、労働安全衛生の維持と向上のための基本的問題や、安全な技術設計と人に優しい労働環境等のアプローチに取り組み、労働社会省に助言することである (BAuA, 2013a)。

BAuA の研究は、労働安全衛生の枠組みにおける傾向と展開を予測するために、戦略に基づいたプログラムによる研究と体系的な活動を重点的に行っている。

BAuA の研究プログラムは、5～10 年ぐらいの長期で行われ、労働環境の変化に起因するトピックスに向けられている (BAuA, 2013a)。図 2-4-3 にドイツ連邦労働安全衛生研究所の組織図を示す (BAuA, 2013d)。

図 2-4-3　ドイツ連邦労働安全衛生研究所の組織図と抜き出し (BAuA, 2013d)

2.4.3　リスク評価と管理

1) リスク管理の状況・スキーム

・労働安全衛生リスクアセスメントマネジメントシステム (OHRIS)

　1996 年に労働保護法が制定された際に、バイエルン州では労働安全衛生リスクアセスメントマネジメントシステム (OHRIS) が導入された。マネジメントシステムの導入により、労働災害や職業病の発生を抑えること、労働者と同時に近隣住民の安全衛生の確保を目指している (BAuA, 2013a)。

・有害危険性物質条例におけるハザードアセスメント

・労働者を様々なハザードから保護するため、次のような一連の行動が有害危険性物質条例 (Dangerous Substances Ordinance) に規定されている。1.情報収集、2.ハザードアセスメント、3.保護対策の決定、4.保護対策の有効性のレビュー、5.文書化、保守、修理、作業の乱れ/停止、および制御操作を含めて、すべての作業工程および作業状況が考慮されなければならない。

2) 基準値・指針値

　ドイツには、作業場暴露限度 (Arbeitsplatzgrenzwert、AGW) がある (HSE, 2003; ILO, 2013)。

　ドイツでは、従来、職場での化学物質の最大濃度であるMAK (MaximaleArbeitsplazkonzentration) [15] とテクニカルガイダンス濃度であるTRK (TechnischeRichtkonzentration) [16] の 2 種類の作業環境におけるOELsがあったが、2005 年にAGWに変更した (HSE, 2003)。これは十分な科学的データに基づき、健康影響のみを考慮して定められるもの、つまりEUレベルのIOELVの考え方に沿ったものである。旧TRKや科学的データが不十分なMAKはAGWには移行されなかったが、いずれ十分な科学的データを評価した上でAGWとして採択されるものが多数あるといわれている。AGWは前述の危険物質

[15] MAK-値は、1 日 8 時間の時間加重平均値であり、健康な成人に適用される。このようなピークの可能な限り最高の期間を含む、物質固有の許容ピーク濃度と定義されている。物質が皮膚を通過する場合示される。ドイツ研究振興協会 (DFG) が労働安全衛生に関するデータベース“MAK Collection”をWileyOnlineLibrary で有害化学物質の最大現場濃度 (maximum workplace concentration、MAK)、生物学的許容値 (biological tolerance values、BAT)、評価・モニタリング法などについての文献約 3,000 件を収録したものを公開している。http://onlinelibrary.wiley.com/book/10.1002/3527600418/topics

[16] TRK は作業領域内の空気中の化学物質の濃度であり、最高の利用可能な技術 (従来技術) に応じて到達することができる。このタイプの限界値は、通常、発がん性カテゴリー1 または 2 である物質に適用される。また、MAK と TRK 値は TRGS 900 (職場の空気中で限界値) で発表され、BAT は TRGS 903 に記載されている。

規則に基づき、法的拘束力がある (HSE, 2003)。

なお、TRGS900、TRGS905、WGK に加え、MAK、BAT 等の該当物質が検索できるデータベースがある。

3) リスク評価ガイダンス

リスク評価ガイダンスとしては、技術規則 TRGS (Technische Regel fur Gefahrstoffe) 400 の「危険有害物質の取り扱いにおけるリスクアセスメントに関する告示」がある。技術規則 TRGS (Technische Regel fur Gefahrstoffe) を始め、ドイツにおける危険有害物質に関連する法令 GefStoffV (Gefahrstoffverordnung)、告示 BekGS (Bekanntmachung zu Gefahrstoffe) その他の情報は、ドイツ連邦労働安全衛生研究所の“Topics from A to Z”の“Hazardous Substances”に英語およびドイツ語で掲載されている。また、ドイツ連邦安全衛生研究所では「リスクアセスメント支援データベース」(Datenbank mit Handlungshilfen zur Gefahrdungsbeurteilung) を公開しており、リスクアセスメントについて基礎的知識を持たない人向けの記載や、各種リスクアセスメント支援ツールが掲載されている (IFA, 2013)。

4) 暴露・リスク評価に使用するモデル、ツール

コントロール・バンディングには、ドイツ連邦労働安全衛生研究所 (BAuA) による改変版がある (BAuA, 2013e)。また、ドイツ連邦労働安全衛生研究所の「有害物質に関する簡易作業場管理計画 (EMKG : Einfaches Maßnahmenkonzept für Gefahrstoffe)」の一部である EMKG-EXPO-TOOL がある。吸入暴露に限り有効である (BAuA, 2013f)。

①コントロール・バンディング

②EMKG-EXPO-TOOL

ドイツ連邦職業安全健康研究所 (BAuA) の「有害物質に関する簡易作業場管理計画 (EMKG : Einfaches Maßnahmenkonzept für Gefahrstoffe)」の一部である。吸入暴露に限り有効である (BAuA, 2013f)。

2.4.4　その他

2010 年に「REACH の情報を使った職場安全衛生」について公表されている (BAuA, 2010)。

2.4.5　参考文献

BAuA (2010) Federal Institute for Occupational Safety and Health, Announcement on Hazardous Substances, Using REACH- information for health and safety at work, Announcement 409. ホームページ：http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/TRGS/pdf/Announcement-409.pdf?__blob=publicationFile&v=2

BAuA (2013a) Federal Institute for Occupational Safety and Health, ホームページ：http://www.baua.de/en/Homepage.html

BAuA (2013b) Federal Institute for Occupational Safety and Health, Technische Regeln für Gefahrstoffe, TRGS 900. ホームページ：http://www.baua.de/cae/servlet/contentblob/666762/publicationFile/

BAuA (2013c) Federal Institute for Occupational Safety and Health, Technische Regeln für Gefahrstoffe, TRGS 903. ホームページ：http://www.baua.de/cae/servlet/contentblob/665558/publicationFile/47923/TRGS-903.pdf

BAuA (2013d) Federal Institute for Occupational Safety and Health,「Organization chart」ホームページ：http://www.baua.de/en/About-BAuA/pdf/Organisation-Chart.pdf?__blob=publicationFile&v=17

BAuA (2013e) Federal Institute for Occupational Safety and Health, Control banding. ホームページ：http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0415-2p.pdf

BAuA (2013f) Federal Institute for Occupational Safety and Health, Control banding, EMKG-EXPO-TOOL, ホームページ：http://www.reach-clp-helpdesk.de/reach/en/Exposure/Exposure.html

BMAS (2013a) Federal Ministry of Labour and Social Affairs,「Arbeitsschutzgesetz – ArbSchG」ホームページ：http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/arbschg/gesamt.pdf

BMAS (2013b) Federal Ministry of Labour and Social Affairs, ホームページ：http://www.bmas.de/EN/Home/home.html

BMAS (2013c) Federal Ministry of Labour and Social Affairs,「Organization chart」ホームページ：http://www.bmas.de/EN/Ministry/BMAS-at-a-glance/organigramm-bmas.pdf?__blob=public

ationFile

CERI (2013) Federal institute for occupational safety and health (BAuA) Dr. Tewes Tralau からの私信

DGUV (2013) German Social Accident Insurance,「About the DGUV」ホームページ：http://www.dguv.de/content/about/index.jsp

HSE (2003) United Kingdom Health and Safety Executive, The role of occupational exposure limits in the health and safety systems of EU Member States, David Walters, Karola Grodzki and Sarah Walters Centre for Industrial and Environmental Safety and Health South Bank University, Research report, 172. ホームページ：http://www.hse.gov.uk/research/rrpdf/rr172.pdf

ILO (2013) International Labour Organization ホームページ「Chemical Exposure Limits」http://www.ilo.org/safework/areasofwork/WCMS_118291/lang--en/index.htm

IFA (2013) Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung, GESTIS Substance database.

日本損害保険協会 (2001) 海外の安全防災に係わる法令・規則に関する調査・研究報告書ドイツ編 2001 年 3 月.

2.5　オランダ

2.5.1　法律体系について

1) 労働安全衛生法に相当するもの

オランダにおいて、労働安全を規制している基本的な法律は「労働条件法 Arbeidsibstabddughedewet, Working Conditions Act; Working environment Act」である (The Netherlands, 2013; ILO, 2003a)。労働条件法は、1980 年にそれまでの安全法 (1934 年制定) に代わるものとして制定された。労働条件法は安全、健康、福利厚生のすべてを対象にしているのが特徴であり、労働条件法の基本原則は労働者の安全・健康・福利厚生を可能な限り高いレベルに保つことにある。労働安全に関する第一義的な責任者は使用者側にあるが、労働者側にも安全・健康・福利厚生の確保に関して、参加と協力が義務付けられている。

2) 規則・条例等に相当するもの

オランダの労働安全に関する法令・規則の体系は、比較的単純であり、労働条件法およびその下に制定されている政令や労働監督官のガイドラインが中心である。労働監督官ガイドラインは、労働条件法を始め、各種政令に定める事項を遵守するために必要な実務上のガイドラインを示し、実務上はこれが最も重要な役割を果たしている。

オランダは、国が狭く (九州程度)、人口も少ない (約 1,500 万人) ため、あらゆるものについて独自の規格を制定することが効率的でないこともあり、EC 諸国の中でも EC による法令や規格のハーモナイゼーションに積極的な対応をしている国の 1 つとなっている。

2.5.2　組織、部局間の連携状況

1) 所管組織

労働条件法の所管組織は、The Ministry of Social Affairs and Employment (社会問題雇用省) である。図 2.5.1 に社会問題雇用省の組織図を示す (SZW, 2013a; b)。労働条件法では労働安全の監督官庁として、労働監督官 (Inspectorate SZW) を設けている。労働監督官の長は、総局長 (Secretary General) である。

労働監督官は各種の作業に関して細かい安全基準を定めており、地方の労働監督官は、企業に対して特定の安全基準 (必ずしも労働監督官の作成したものに限らない) を守ることを命じる権限や危険が特に重大な場合には操業停止を命令する権限を有する (SZW, 2013c)。

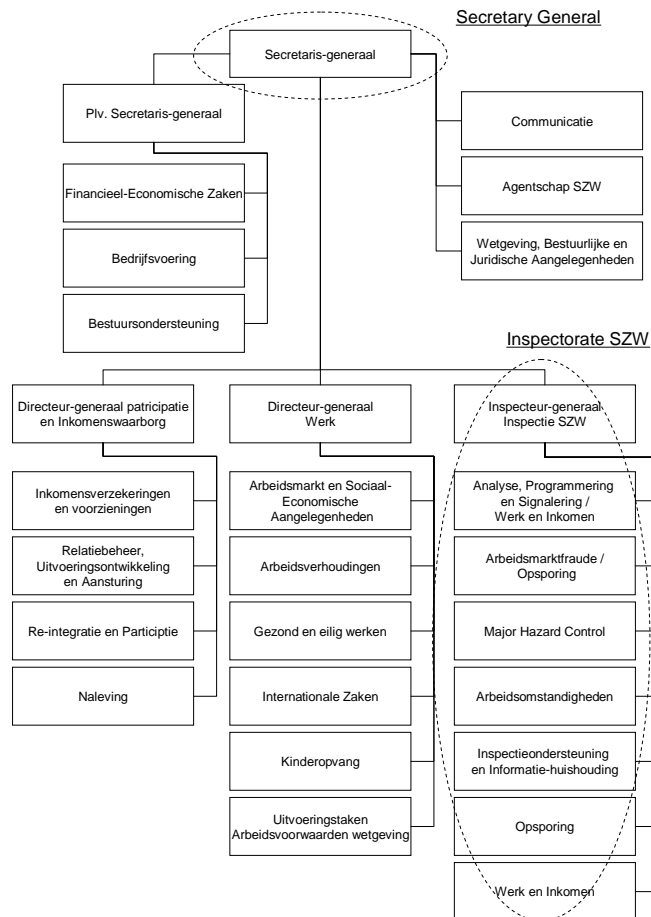



図 2-5-1　社会問題雇用省の組織図 (SZW, 2013a; b)

2.5.3　リスク評価と管理

1) リスク管理の状況・スキーム

オランダにおいても労働安全衛生マネジメントシステムの規格･ガイドライン化が進められているとされるが、調査した範囲内では情報は得られなかった。

2) 基準値・指針値

オランダでは、異なった根拠と異なるステータスを持つ 2 種類の OELs、法的拘束力のある OELs と管理的 OELs がある (EU-OSHA, 2013; HSE, 2003; ILO, 2013b; The Health Council of the Netherlands, 2013)。

職業性暴露限界は、MAC-値 (Maximaal Aanvaarde Concentraties、最大許容濃度) という。MAC は作業領域の空気中のガス、蒸気、ミストやほこりの多い物質の最大許容濃度として

定義される。オランダでは、OEL 値として、8 時間時間加重最大許容濃度 (8 時間 TWA) と 15 分平均濃度 (15 分間 TWA) が設定されている。また、MAC-C、いかなる時点でも超えてはならない天井値もある。MAC-値は、インターネットから入手できる。法的拘束力のある OELs は、オランダ職業暴露基準専門委員会 (Dutch Expert Committee on Occupational Standards、DECOS) が提供する健康をベースとした推奨職業暴露レベルに基づくが、その値の社会経済的な実現可能性も考慮している。オランダ労働法に基づいており、the Labour Inspectorate (労働検査官) がその執行を管理している。毎年の作業プログラムは、the Ministry of Social Affairs and Employment によって、“3 ステップ”プログラムで入力される物質に対してなされる。DECOS は、文献調査に基づく評価報告書を作成する。報告書案が公開され (The Health Council of the Netherlands, 2013)、関心のある団体による報告書案へのコメントが募集される。コメントのとりまとめの後、最終版は The Health Council (保健評議会) によって発行され、社会問題雇用省の国務長官に提示される。健康をベースとした値は、the Subcommission MAC-values of the socio-economic Council (MAC のための社会経済理事会の小委員会) により、社会的、経済的側面と技術的な実現可能性から評価される。最後に、社会問題雇用省の国務長官は、両方のレポートに基づいて法的拘束力のある OEL を決定する。その値は、the State Courant で公開される。プレスリリースは新しい OEL を大衆に知らしめるために利用される。

管理 OELs には、法的拘束力はない。それらは working condition regulations (労働条件規制) に基づいてポリシールールで規制される。The Labour Inspectorate (労働検査官) は、労働者を保護するために、いかなる場合でも超えてはならないレベルとしてこれらの値を考慮する。主として、欧州連合の他の加盟国や ACGIH (米国) の TLV である。

3) リスク評価ガイダンス

調査した範囲ではリスク評価ガイダンスに関連する情報は得られていない。

4) 暴露・リスク評価に使用するモデル、ツール

①コントロール・バンディング

オランダにおいてもコントロール・バンディングが用いられていると考えられるが、調査した範囲内では情報は得られなかった。

②STOFFENMANAGER

使用者は、化学物質の暴露クラスを決定するために、質問に回答する形で定性的暴露評価を行い、自動的に健康リスクの初期評価を行いリスクスコアは計算される。リスクスコアに基づいて様々な対策の選択を検討し、それに応じて最も適切かつ効果的なものを選択する[17] (TNO and Arbo Unie, 2006; 2007; 2013)。図 2-5-2 にバンドによるリスクといくつかの他の重要な要素を含むStoffenmanagerの概要を示す。

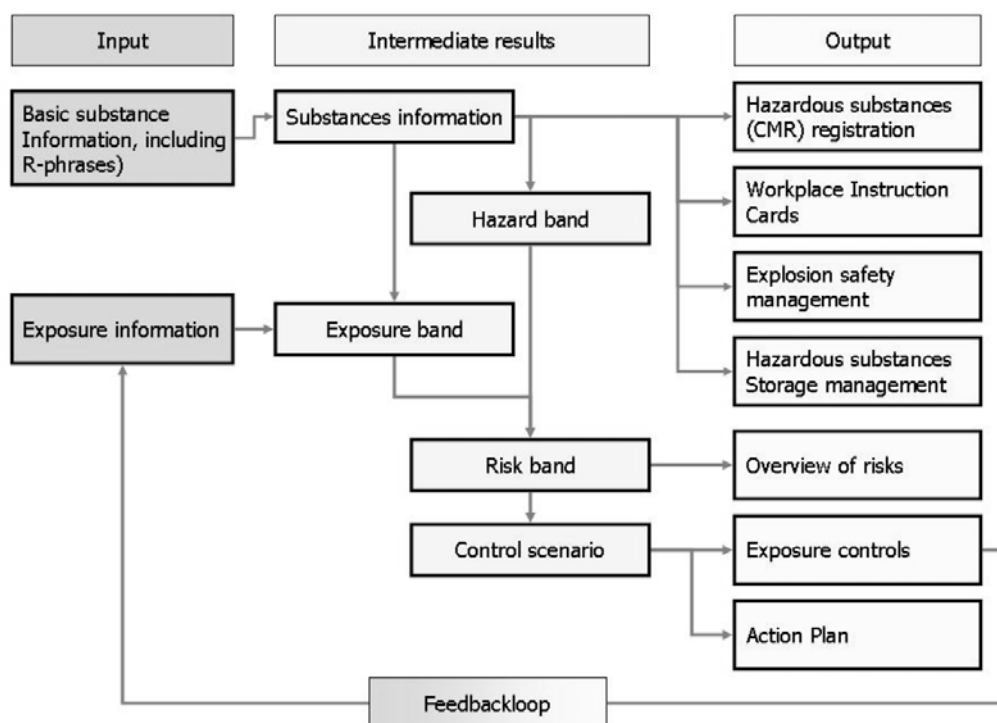



図 2-5-2　バンドによるリスクといくつかの他の重要な要素を含む Stoffenmanager の概要

③Exposure Assessment Method (DREAM)

TNO は職場環境で化学物質を取り扱う作業者を対象とした半定量的皮膚暴露評価法を開

[17] 新しく作業環境でのナノマテリアルの定性的なリスク評価が可能な Stoffenmanager Nano が加わった。Stoffenmanager Nano で評価できるナノマテリアルは、水分散性の意図的に作製された 100 nm 以下の粒子のみで、凝集体は評価できないとしている。Stoffenmanager Nano については以下のサイトを参照のこと。
http://nano.stoffenmanager.nl/

発している (Van Wendel de Joode BN et al., 2003)。

2.5.4　その他

特になし

2.5.5　参考文献

EU-OSHA (2013) ホームページ「Occupational Exposure Limits」ホームページ：
https://osha.europa.eu/en/topics/ds/oel

HSE (2003) United Kingdom Health and Safety Executive, The role of occupational exposure limits in the health and safety systems of EU Member States, David Walters, Karola Grodzki and Sarah Walters Centre for Industrial and Environmental Safety and Health South Bank University, Research report, 172. ホームページ：
http://www.hse.gov.uk/research/rrpdf/rr172.pdf

ILO (2013a) International Labour Organization ホームページ「The Dutch Working Conditions Legislation」ホームページ：
https://osha.europa.eu/fop/netherlands/en/legislation/index_html

ILO (2013b) International Labour Organization ホームページ「Chemical Exposure Limits」
http://www.ilo.org/safework/areasofwork/WCMS_118291/lang--en/index.htm

SZW (2013a) Ministerie: Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, Organogram ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/szw/documenten-en-publicaties/brochures/2012/06/01/organogram-ministerie-szw.html

SZW (2013b) Ministerie: Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, Organisational structure. ホームページ：
http://www.government.nl/ministries/szw/organisational-structure

SZW (2013c) ホームページ：
http://www.inspectieszw.nl/Images/Organogram%20I-SZW%20English_tcm335-333178.pdf

The Health Council of the Netherlands (2013) ホームページ「Healthy working conditions」
http://www.gezondheidsraad.nl/en/publications/healthy-working-conditions

The Netherland (2013) Working Conditions Act 1998 ホームページ：
http://www.lexadin.nl/wlg/legis/nofr/eur/arch/ned/workcondact98.pdf

TNO and Arbo Unie (2013) stoffenmanager 5.0 ホームページ：
https://www.stoffenmanager.nl/Default.aspx

TNO and Arbo Unie (2007) TNO and Arbo Unie report stoffenmanager, a web-based control banding tool using an exposure process model. ホームページ：

http://www.stoffenmanagerverfendrukinktindustrie.nl/Public/downloads/V7714%20MARA.PDF

TNO and Arbo Unie (2006) 'Stoffenmanager', a Web-Based Control Banding Tool Using an Exposure Process Model. ホームページ：http://annhyg.oxfordjournals.org/content/52/6/429.abstract

Van Wendel de Joode BN et al. (2003) Paraquat exposure of knapsack operators on banana plantations in Costa Rica. Int. J. Occup. Environ. Health, 2, 294-304.

2.6　スウェーデン

2.6.1　法律体系について

1) 労働安全衛生法に相当するもの

産業安全衛生制度は、1991 年に改定された 1978 年労働環境法 Work Environment Act (Arbetsmiljölagen; SFS 1977 : 1160) によって規定されている (AV, 2013a)。同法では、職場環境、ワーク・オーガニゼーション、心理的問題を含む労働環境での使用者責任を強調している。労働環境法に関係する労働安全衛生関連法規で規制する対象は、EU 枠組み指令の定める範囲よりもかなり広いものとなっている。

労働環境法の目的は、業務上疾病および業務災害を防止すると共に、他の面でも良好な労働環境を実現することである。具体的な内容として、以下に例を挙げる。

- 労働者が、疾病や災害の原因ともなる身体的または精神的ストレスを受けないような技術、労働組織、業務内容にする。
- 業務において、多様性、社会的接触、協力、および個々の業務間の調和に向けた機会を得ることを目的とする。
- 個人および専門家としての発展の機会、および自己決定および専門家としての責任を志向する。
- 良好な労働環境を実現するための労働安全衛生管理局の戦略には、同局の監督用資源を効果的に活用することも含まれており、そのために以下に取り組む。

2) 規則・条例等に相当するもの

労働安全衛生に関する法律としては、上述の Work Environment Act (1977 : 1160) の他に Working Hours Act (1982 : 673) Amendments : up to and including (SFS 2005 : 428) がある。

2.6.2　組織、部局間の連携状況

1) 所管組織

①雇用省 (The ministry of Employment)

労働時間、労働環境、仕事の組織と他機関の労働規制を担当する。図 2-6-1 に雇用省 (The ministry of Employment) の組織図を示す (The Ministry of Employment, 2011)。

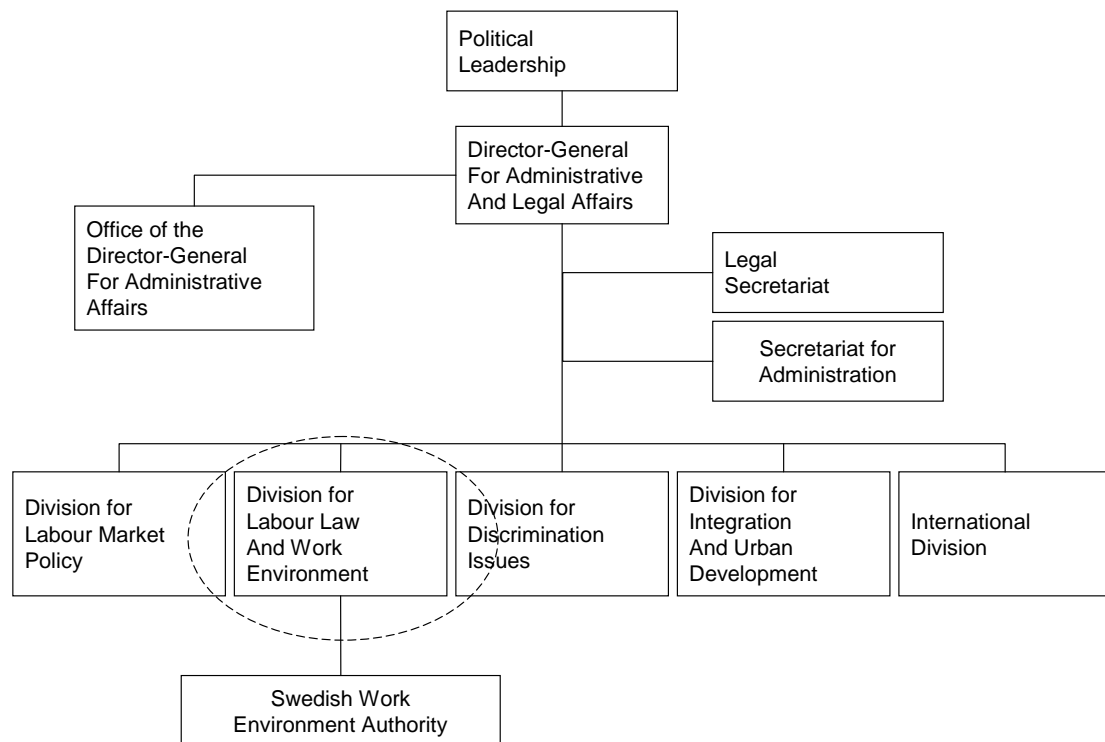



図 2-6-1　雇用省 (The ministry of Employment) の組織図 (The Ministry of Employment, 2011)

②スウェーデン労働環境局 (Swedish Work Environment Authority、SWEA, Arbetsmiljöverket)

SWEA は、労働環境と労働時間に関連した問題についての中心的行政機関であり、労働環境監督の職にあるものが報告責任を負う上級機関である。2001 年 1 月、旧 Swedish National Board of Occupational Safety and Health and the Labour Inspectorate と Swedish Occupational Safety and Health Administration (労働安全衛生管理局) が SWEA を設立した (The Ministry of Employment, 2011)。

なお、以前は、国家の中心的機関として、国立労働生活研究所 (The Swedish National Institute for Working Life、NIWL) が労働生活に関連した諸問題について扱っていたが、2006 年に閉所となった (The Ministry of Employment, 2011)。

2.6.3　リスク評価と管理

1) リスク管理の状況・スキーム

・労働安全衛生マネジメントシステム

スウェーデンにおいても労働安全衛生マネジメントシステムの規格･ガイドライン化が進められているとされるが、調査した範囲内では情報は得られなかった。

・Systematic work environment management

スウェーデンの SWEM (Systematic work environment management) とは、職場環境の自律管理であり、達成すべき職場環境条件を満たすために、システマティックな計画を立案し、実施し、かつ、そのフォローアップを行うことをいう。SWEM の基本的な条件として、以下の項目等がある。

- 事業者は、職場環境の自律管理を行わなければならない。
- 事業者は、職場環境に関する事項について、労働者及び労働者の代表に自律管理に参画する機会を提供しなければならない。
- 自律管理は、事業活動に自然に組み入れられたものでなければならず、職場環境のために重要とされるすべての条件をカバーしているものでなければならない。
- 職場環境法､職場環境法施行規則及び政府規則に従って国家安全衛生評議会が公布し、かつ事業活動に適用される規定は、職場環境の自律管理のために、いつでもこれらを参照することができる状態にし､かつこれらを活用しなければならない。
- 事業者は､良好な労働条件を提供するためには職場環境がどのようなものであるべきかを示し､自律管理がその条件達成のために有用であるということを明確に示さなければならない (職場環境に関する政策) 。
- 事業者は､達成すべき職場環境条件が満足されるように事業活動における安全衛生上の役割の割り振りをしなければならない｡この安全衛生上の役割の割り振りに際しては必要な権限と資源を与えなければならない。
- 事業者は、継続的に、作業条件について原因調査を行い、仕事に起因する健康障害と災害のリスクを調べなければならない。
- 事業者は、達成すべき職場環境条件を満足させるために、仕事、そのリスク及びその他の作業条件についての労働者の知識が十分であるかどうかを把握しなけ

ればならない。仕事に起因する健康障害、災害 (accident)、重大な事故 (serious incident) の原因を調査し、何が発生したかということの文書による要約を毎年作成しなければならない。労働者の有する知識が、達成すべき職場環境条件を満足させる上で十分でない場合には、事業者はその不足している知識を労働者が獲得することができるようにしなければならない。

- 事業者は、管理部門の職員及び監督者が達成すべき職場環境条件を満足させるために必要な特別の知識を有するようにしなければならない。
- 事業者は、アクション・プランにおいて、達成すべき職場環境条件を満足させるために取るべき措置を毎年文書にしなければならない。このアクション・プランにおいては、措置をいつまた誰が行うかについて記載されていなければならない。
- 事業者は、実行された措置のフォローアップを行わなければならない。行われた措置が不十分であった場合には、それを補完しなければならない。

2) 基準値・指針値

Hygieniska gränsvärden は、スウェーデン労働環境局 (Swedish Work Environment Authority、SWEA、Arbetsmiljöverket) with the empowerment of the Work Environment Ordinance (Arbetsmiljöförordningen; SFS 1977 : 1166) による指令である。これらの規制は、Work Environment Act (Arbetsmiljölagen; SFS 1977 : 1160) に基づいており、OELs は、化学物質リスク管理の出発点であるとされている。国の規制によれば、事業者は可能な限り制限値以下の暴露レベルを維持する義務がある (AV, 2013b; c; d)。

科学的根拠を持つドキュメントは、Criteria Group of the National Institute of Working Life (Kriterigruppen för hygieniska gränsvärde, Arbetslivsinstitutet Kriterigruppen) によって作成される。グループは、毒性学的根拠を科学文献で検討後、コンセンサスレポートを書く。これらのレポートは"Arbete OCHHälsa"シリーズとして出版されている。Arbetarskydsstyrelsen (労働安全衛生の国家委員会) は、the Labour Market Parties に対するコンセンサス報告書として、OEL を提案する。やりとりの後、国家委員会の理事会は、職業暴露限界 (OEL) 値に新しい条例を与える。Arbetsmiljöinspektionen が OEL 条例の実行を管理する (EU-OSHA, 2013; HSE, 2003; ILO, 2013)。

ほとんどの OELs が、職場の空気中の空気中濃度の最大値である。濃度限界は、一般に 8 時間（“最大限界値”、または nivågränsvärde）および 15 分間（“短期的な限界”、kortidsvärde）は、特定の時間で平均化される。天井値（takgränsvärde）は、瞬間的な限界値であり、基準とする時間は 5 分程度である。OEL のリストでは、“K"”（Cancerframkallande、GRUPP C）は発がん性物質、“S”（Sensibiliserande、GRUPP D）は感作性物質、“R”（Reproduktionsstörande、GRUPP E）は生殖毒性物質を示す。H（“Huden”）は、OEL リストの皮膚浸透性のある物質を示す。また、Hygieniska gränsvärden には、禁止物質（A）またはライセンス物質（B）の分類がある。OEL リストに含まれるイソシアネートは、“硬質プラスチック”（Härdplaster AFS 1996 : 4）上の特定の命令によって規制されている。アレルギーの可能性は制限値を設定する際、考慮される。生物学的モニタリングは、多くの物質の暴露に関する情報を提供することができる。鉛やカドミウムの場合は、Arbetarskydsstyrelsen が暴露限界値、義務付ける雇用者を設定している。これらに関する規制は、“鉛”“カドミウムのメディカルコントロール”で定義されている（EU-OSHA, 2013; ILO, 2013）。

3) リスク評価ガイダンス

以下のリスク評価ガイダンスが公表されている（AV, 2013e; f）。

① To Assess the Chemical Risks in your Workplace–an example of how to proceed

② Systematic work environment management

4) 暴露・リスク評価に使用するモデル、ツール

スウェーデンにおいてもコントロール・バンディングが用いられていると考えられるが、調査した範囲内では情報は得られなかった。

2.6.4　その他

特になし。

2.6.5　参考文献

EU-OSHA (2013) ホームページ「Occupational Exposure Limits」

https://osha.europa.eu/en/topics/ds/oel

AV (2013a) Arbetsmiljöverket, Swedish Work Environment Authority,「The Work Environment Act - with commentary as worded on 1st August 2011」ホームページ：

http://www.av.se/inenglish/lawandjustice/workact/index.aspx

AV (2013b) Arbetsmiljöverket, Swedish Work Environment Authority, Occupational Exposure Limit Values, AFS 201118. ホームページ：

http://www.av.se/dokument/inenglish/legislations/eng1118.pdf

AV (2013c) Arbetsmiljöverket, Swedish Work Environment Authority, Scientific Basis for Swedish Occupational Standards XXXI. ホームページ：

https://gupea.ub.gu.se/bitstream/2077/29281/3/gupea_2077_29281_3.pdf

AV (2013d) Arbetsmiljöverket, Swedish Work Environment Authority, Hygieniska gränsvärden Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om hygieniska gränsvärden. ホームページ：http://www.av.se/dokument/afs/afs2011_18.pdf

AV (2013e) Arbetsmiljöverket, Swedish Work Environment Authority, To Assess the Chemical Risks in your Workplace–an example of how to proceed ホームページ：

http://www.av.se/dokument/inenglish/themes/chemicalrisks.pdf

AV (2013f) Arbetsmiljöverket, Swedish Work Environment Authority, Systematic work environment management ホームページ：http://www.av.se/dokument/inenglish/themes/sam.pdf

HSE (2003) United Kingdom Health and Safety Executive, The role of occupational exposure limits in the health and safety systems of EU Member States, David Walters, Karola Grodzki and Sarah Walters Centre for Industrial and Environmental Safety and Health South Bank University, Research report, 172. ホームページ：

http://www.hse.gov.uk/research/rrpdf/rr172.pdf

ILO (2013) International Labour Organization ホームページ「Chemical Exposure Limits」

http://www.ilo.org/safework/areasofwork/WCMS_118291/lang--en/index.htm

The Ministry of Employment (2011) The Ministry of Employment Sweden ホームページ：

http://www.government.se/content/1/c6/18/24/28/4bf163de.pdf

2.7　デンマーク

2.7.1　法律体系について

1) 労働安全衛生法に相当するもの

デンマークでは 1873 年に労働環境局が設置され、労働者の保護に関する規則が定められた。現在のデンマークの産業保健に関する法律は 1913 年に制定された工場法を起源としている。これは工場労働における事故と疾患の予防を目的としたものであったが、1954 年にはすべての労働者の保護へとその範囲を拡大した労働者保護法が制定された。さらに労働者保護のためには労働環境の改善が重要であるとの考えのもと、1973 年には労働環境法 (Danish Working Environment Act) となり、あらゆる仕事、雇用関係が生じる労働に適用される法律となった。現在の労働環境法の枠組みは 1999 年に制定されたものである。このときから職場の物理的環境のみならず心理社会的労働環境についても法律に明文化されている (DWEA, 2011)。

この労働環境法は、日本の労働安全衛生法に該当し、労働衛生のフレームワークを提示している。人的資源 (労働者) の健康と安全の確保のためには職場環境を整えることが最優先課題とされており、一次予防の考え方が主軸となっている。本法は非常に制裁力が強く、違反がみられる企業に対しては過料や業務停止、さらには禁固刑などのペナルティが課されることになっている。

労働環境は、労働環境法 (Bekendtgørelseaf lov om arbejdsmiljø) (1998 年 6 月 29 日第 497 号、改正法 1999 年 3 月 30 日第 187 号) により規定されている。この法律は①目的および適用領域、②各企業の安全および健康維持に関する任務、③業界別労働環境審議会、④一般的な義務、⑤労働の実施、⑥職場の整備、⑦技術上の補助機器など、⑧原材料および素材、⑨休憩期間および休息日、⑩18 歳未満の若年者、⑪医師による検診その他、⑫労働環境審議会、⑬関係者の労働環境に関する業務の資金供給など、⑭労働基準監督局、⑮労働環境研究所、⑯不服申し立て、⑰賞罰、⑱法の施行その他により構成されている。労働環境法の目的は①技術的･社会的発展と常に安全で健康な労働環境を整備するための努力を鼓舞すること、②労働市場の組織･団体からの指導および労働基準監督局の指導･監督により、事業場 (民間企業および公共機関。) がそれぞれ安全･健康に関する諸問題を解決できる基盤を築くことを鼓舞することである (DWEA, 2013a)。

2) 規則・条例等に相当するもの

法令 (Executive Orders)

法的拘束力がある。

Working Environment Authority (WEA) のガイドライン

特に、2002 年に発表された職場評価の準備や評価に関するガイドライン (Guidelines to preparation and review of workplace assessment : WEA guidelines D1.1. Nov. 2002) では、2002 年から従業員 1 人以上のすべての企業に対して労働環境の評価を実施することが義務付けられている。この評価はどのような業種の企業でも実施しなければならず、業務内容や作業工程の変更等があった際には適宜、最低でも 3 年に 1 回は実施されなければならない。企業は労働者、労働者から選出された安全衛生に関わるスタッフや産業保険専門職と協議しながら PDCA サイクルに則った労働環境評価の計画、実施、フォローアップを行い、問題点が見つかればそれを改善すること、これらの過程を書面として所有しておくこと、労働者がそれら文書にいつでもアクセスできるようにしておくことが求められる (DWEA, 2013a)。

2.7.2　組織、部局間の連携状況

1) 所管組織

労働分野の行政は、雇用省 (Ministry of Employment) が担当している。労働安全衛生の分野で重要な部所は、労働環境監督署 (Danish Working Environment Authority、DWEA)、National Research Center for the Working Environment である (DWEA, 2013a)。

デンマーク職場環境局 (The Danish Working Environment Authority) は、デンマーク雇用省の後援の下で、労働安全衛生において EU との連携をコーディネートする。当局はデンマークのすべての職業に関して適用される安全法規の遵守を確保するための責任がある。ただし、湾岸設備、輸出入、航空における他の機関に委譲されている一部の監督業務を除く。当局は、効果的な監督、適切な規制と情報を通じて、安全で健康的で、絶え間ない作業環境改善を確保するために支援する。当局が労働安全衛生規則を軽視していることを見つけた場合には様々な制裁がある。当局はまた、労働市場のパートナーと協力して、注文や指示を作成する (EU-OSHA, 2013)。

NRCWE は雇用省傘下のデンマーク政府の研究機関である。NRCWE の使命は、要求や社会のニーズ、作業場所や作業環境システムに従い、健康的で活力のある労働条件に貢献する

ために、労働安全衛生についての関連研究に基づいた知見を提供することにある (DWEA, 2013a)。図 2-7-1 にデンマーク雇用省の組織図を示す (NRCWE, 2013a; b; c; d; e)。

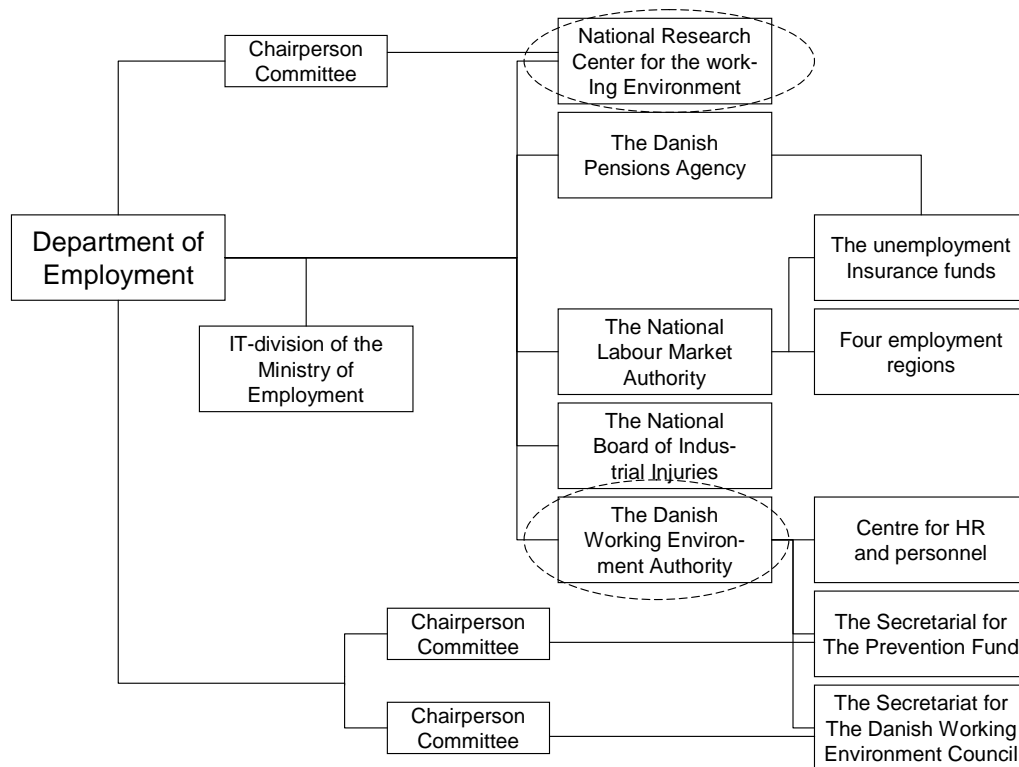



図 2-7-1　デンマーク雇用省の組織図 (NRCWE, 2013a)

2.7.3　リスク評価と管理

1) リスク管理の状況・スキーム

・労働安全衛生マネジメントシステム

デンマークにおいても労働安全衛生マネジメントシステムの規格･ガイドライン化が進められているとされるが、調査した範囲内では情報は得られなかった。

・職場評価の準備や評価に関するガイドライン

(Guidelines to preparation and review of workplace assessment : WEA guidelines D1.1. Nov. 2002)

2) 基準値・指針値

デンマークの労働安全衛生システムでは、暴露限界値 (the Grænseværdier for stoffer og materialer) が作業環境法 (Working Environment Act) の下で強制される行政命令である。労

働省は、暴露限界値の規制を整備し、労働監督 (the Arbejdstilsynet) はOELリストを公開し、その実行を監督する。法の下で事業者は限界値を超えず、合理的に可能な限り低く暴露を維持することが義務付けられている (EU-OSHA, 2013; HSE, 2003; ILO, 2013)。

Arbejdstilsynet は、提案された限界値レベルの技術的、経済的実現可能性について事業者と従業員の代表と協議した後、OELs を決定する。Arbejdsmiljørådet (Council on Working Environment、作業環境評議会) の下、科学的根拠が OEL 設定委員会 (the OEL setting committee) によって検討される。委員会は以下の OEL 基準のレポートを参照する。

SCOEL (EU)

ACGIH、OSHA、および NIOSH (米国)、

MAK (ドイツ)、

DECOS (オランダ)、

北欧の専門家グループ (NEG)、デンマーク国内における職場内の視察データ

委員会は、通常、物質の限界値と適切な安全係数 (1、2、5、10、20…………) を提案する。

デンマークでは、OEL のほとんどは 8 時間 TWA である。鉛には、血中濃度の生物学的暴露限界 (Biologiskeksponeringsværdi) も設定されている。OEL リスト中の“H” (“Huden”) は、皮膚を介して体内に移行する物質を表す。アレルギーの可能性については表示されていないが、限界値レベルを設定する際には、暫定的に考慮される。強い刺激を有する急性毒性物質については、L (“Loftværdi”) で表す。この場合、物質の限界値は、短い時間 (15 分未満) であっても超えてはならず、さらに、急性神経毒性物質については、限界値を 5 分間であっても超えてはならないとされている。国際がん研究機関 (IARC) や EU 委員会でヒトに対する発がん性が認められる物質は、特定有害物質として、限界値が示され、国より規制されている。これらの物質は、“K” (kræftfremdkaldende、発がん性) と示される。また、有機溶媒は個別の暴露限界値のリストが与えられ、特に職場で考慮されなければならない (EU-OSHA, 2013; HSE, 2003; ILO, 2013)。基準値は Web 上で公開されている (DWEA, 2007a; b)。

3) リスク評価ガイダンス

調査した範囲で情報が得られていない。

4) 暴露・リスク評価に使用するモデル、ツール

調査した範囲で情報が得られなかったが、Toxicology databases for the work environment が公開されている (DWEA, 2013c; NRCWE, 2013e)。

2.7.4　その他

アイスランド、スウェーデン、デンマーク、ノルウェー、フィンランドの北欧 5 カ国は、北欧理事会等の協議の場を通じて、政治、経済、環境、紛争予防・解決等の分野で協力している。

2.7.5　参考文献

DWEA (2007a) Danish Working Environment Authority, Arbejdstilsynet ホームページ

At-VEJLEDNING　August 2007 – Erstatter april 2005　STOFFER OG MATERIALER – C.0.1 ホームページ：

http://arbejdstilsynet.dk/~/media/at/at/04-regler/05-at-vejledninger/c-vejledninger/c-0-1-graensevaerdilisten/c-0-1-graensevaerdilisten-2007%20pdf.ashx

DWEA (2007b) Danish Working Environment Authority, Arbejdstilsynet ホームページ,「Grænseværdier for stoffer og materialer」ホームページ：

http://arbejdstilsynet.dk/da/regler/at-vejledninger-mv/stoffer-og-materialer/pdf-c-0-1-graenseverdi-for-stoffer-og-mat.aspx

DWEA (2011) Danish Working Environment Authority, Arbejdstilsynet ホームページ「Regulations」http://arbejdstilsynet.dk/en/engelsk/regulations.aspx

DWEA (2013a) Danish Working Environment Authority, Arbejdstilsynet ホームページ：

http://arbejdstilsynet.dk/en/engelsk.aspx

DWEA (2013b) Danish Working Environment Authority, Arbejdstilsynet ホームページ：

http://arbejdstilsynet.dk/~/media/at/at/15-andre-sprog/apv-en-lt-de-pl%20pdf.ashx

DWEA (2013c) Danish Working Environment Authority, Arbejdstilsynet ホームページ,「Toxicology databases for the work environment」ホームページ：

http://www.arbejdsmiljoforskning.dk/en/projekter/toksikologidatabaser-for-arbejdsmiljoeet#Lists

NRCWE (2013a) National Research Centre for the Working Environment, Arbejdsmiljoforskning, ホームページ「Organizational charts The Ministry of Employment」：

http://www.arbejdsmiljoforskning.dk/en/om-os/organisation/organisational-charts

NRCWE (2013b) National Research Centre for the Working Environment, Arbejdsmiljoforskning, ホームページ：http://www.arbejdsmiljoforskning.dk/en

NRCWE (2013c) National Research Centre for the Working Environment, Arbejdsmiljoforskning,「About the National Research Centre for the Working Environment　(NRCWE)」ホームページ：http://www.arbejdsmiljoforskning.dk/en/om-os

NRCWE (2013d) National Research Centre for the Working Environment, Arbejdsmiljoforskning, ホームページ：

http://www.arbejdsmiljoforskning.dk/en/projekter/toksikologidatabaser-for-arbejdsmiljoeet#Lists

NRCWE (2013e) National Research Centre for the Working Environment, Arbejdsmiljoforskning, ホームページ Toxicology databases for the work environment : http://www.arbejdsmiljoforskning.dk/en/projekter/toksikologidatabaser-for-arbejdsmiljoeet#List

EU-OSHA (2013) ホームページ「National focal points」 : https://osha.europa.eu/en/oshnetwork/focal-points/denmark

HSE (2003) Health and Safety Executive, The role of occupational exposure limits in the health and safety systems of EU Member States, David Walters, Karola Grodzki and Sarah Walters Centre for Industrial and Environmental Safety and Health South Bank University, Research report, 172. ホームページ : http://www.hse.gov.uk/research/rrpdf/rr172.pdf

ILO (2013) ホームページ「Chemical Exposure Limits」 : http://www.ilo.org/safework/areasofwork/WCMS_118291/lang--en/index.htm

2.8　カナダ

2.8.1　法律体系について

1) 安全衛生法に相当するもの

日本の労働安全衛生法に相当するカナダの法律はカナダ労働法 (Canada Labour Code) である。CLC と呼ばれ、労働環境における安全確保のため労働者の教育などについて規定している。カナダ労働法は、労働者に知る権利、参加する権利、危険な業務を拒否する権利を付与している。

カナダ連邦には 10 の州と 3 つの準州、併せて 13 の管轄区 (Jurisdiction) があり、労働法制定のための管轄官庁は、カナダ議会と州および準州にある。国全体に関する法案は、連邦政府により定められており、その適用範囲は、州間交通、公認銀行、パイプライン、電信電話、連邦公共事業体、精練所、原子力発電所などに限定されている。よって、民間企業の労働関係の大部分は各州の労働法の適用対象とされている。例えば、オンタリオ州では、労働安全衛生法を制定し、職場のすべての当事者に権利と義務を設定している。同法の主な目的は、職場での労働者の健康と安全を確保することであり、同法には「雇用主は労働環境に適切なあらゆる予防対策を講じて従業員を保護するものとする」と記されている。職場の危険性への対処方法について詳細な手順を確立し、任意では遵守が達成されない部分への法の執行を規定している (Ontario, 1990) [18)]。

2) 規則・条例等に相当するもの

上述のとおり、各州および準州政府が安全衛生を含む労働関係法規を管轄しており、連邦政府の関与は小さく、各州・準州の独自の法令に従っている。

前述のとおり、労働安全衛生に関するカナダの法規制体系は連邦政府所轄と州政府所轄に二分されている。労働省の所轄は連邦政府機関と職員に限られ、その他の職員と労働者に関しては、各州政府の労働安全保健法により所管されている。

オンタリオ州の場合、代表的な法令・規則は以下のとおりであり、労働安全衛生規則 (Canada Occupational Health and Safety Regulations) は図 2-8-1 に示した項目で構成されている。

[18)] A Guide to the Occupational Health and Safety Act という本が ontario 州から公表されている。
http://www.e-laws.gov.on.ca/html/statutes/english/elaws_statutes_90o01_e.htm#s33s1

- 労働安全衛生法及び規則
- ボイラー、圧力容器法
- 危険物輸送法
- 火災防止法及び規則
- ガソリン取扱法及び規則
- 健康の保護、増進法及び規則
- 作業場における喫煙に関する法及び規則

- Confined Spaces;
- Construction Projects;
- Control of Exposure to Biological or Chemical Agents;
- Criteria to be Used and Other Matters to be Considered by the Board Under Subsection 46 (6) of Act;
- Critical Injury - Defined;
- Designated Substance - Asbestos on Construction Projects and in Buildings and Repair Operations;
- Designated Substances (Acrylonitrile; Arsenic; Asbestos; Benzene; Coke Oven Emissions; Ethylene Oxide; Isocyanates; Lead; Mercury; Silica; Vinyl Chloride) ;
- Diving Operations;
- Farming Operations;
- Firefighters - Protective Equipment;
- Health Care and Residential Facilities;
- Industrial Establishments;
- Inventory of Agents or Combinations of Agents for the Purpose of Section 34 of the Act
- Joint Health and Safety Committees - Exemption from Requirements;
- Mines and Mining Plants;
- Needle Safety;
- Oil and Gas - Offshore;
- Roll-over Protective Structures;
- Teachers;
- Training Programs;
- Training Requirements for Certain Skill Sets and Trades;
- University Academics and Teaching Assistants;
- Window Cleaning;
- Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) ;
- X-Ray Safety

図 2-8-1　オンタリオ州の「労働安全衛生規則」 (Ontario, 2013a) の抜粋

2.8.2　組織、部局間の連携状況

1) 所管組織

各州および準州政府が安全衛生を含む労働関係法規を管轄している。また、労働安全に関する調査・研究に関しては総合的な機関はなく、大学や研究所が特定の分野の研究を行っている。ここでは、労働安全衛生関係の情報活動の中心的な役割を担っているカナダ労働安全衛生センターと、オンタリオ州労働省について紹介する。

①カナダ労働安全衛生センター (The Canadian Centre for Occupational Health and Safety、以下、CCOHS)

CCOHS は、カナダにおける労働安全衛生関係の情報活動の中心的な役割を担っている。法令および論文等の情報収集を行う他、対外的な広報・情報提供活動を担い、特に外部からの質疑応答 (電話またはインターネットチャットサービス“OSHANS”を通じて受付) は古くから実施している事業である。受け付けた質問は、内部専門家が検討し文書で回答するという手順で行い、重要と思われる事項についてはQ&A 集として出版している。法令や科学的データは電子媒体 (CD-ROM 等) としても提供する (CCOHS, 2013a)。

②オンタリオ州労働省 (Ontario Ministry of Labour)

労働安全衛生法および労働安全衛生規則の所轄機関であり、同法に基づく労働環境の検査、事業者に対する規則遵守命令の発令、規則の制定等の権限を持っている。図 2-8-2 にオンタリオ州労働省の組織図を示す。

Ministry of Labour - Organization Chart 2011-12

Minister
Executive Assistant to the Deputy Minister
Communications & Marketing Branch
Deputy Minister
Economics & Transportation I&IT Cluster
Operations Division Assistant Deputy Minister
Policy, Program Development and Dispute Resolution Services Assistant Deputy Minister
Internal Administrative Services Division Assistant Deputy Minister of Corporate Services and Chief Administrative Officer
Legal Services Branch (Ministry of Attorney General)
Internal Audit Services (Ministry of Finance)
Employment Practices Branch
Occupational Health & Safety Branch
Central Region
Northern Region
Western Region
Eastern Region
Corporate Policy Branch
Health and Safety Policy & Program Development Branch
Employment and Labour Policy & Program Development Branch
Dispute Resolution Services
Jobs Protection Office
Finance & Administration Branch
Agency Relations Unit
Organizational Effectiveness Branch
Freedom of Information and Privacy Office
Information Management Office
Ontario Labour Relations Board
Grievance Settlement Board
Pay Equity Office
Pay Equity Hearings Tribunal
Office of the Worker Adviser
Office of the Employer Adviser
Workplace Safety & Insurance Board
Workplace Safety & Insurance Appeals Tribunal
Funded by the Workplace Safety & Insurance Board

図 2-8-2　オンタリオ州労働省の組織図 (Ontario, 2013b)

2.8.3　リスク評価と管理

1) リスク管理の状況・スキーム

カナダにおいても労働安全衛生マネジメントシステムの規格・ガイドライン化が進められているとされるが、調査した範囲内で情報は得られなかった。

2) 基準値・指針値

前述のとおり、労働省の所轄は連邦政府機関とその職員に限られ、その他すべての職員や労働者は各州政府の労働者と労働安全保健法により所轄されているため、連邦政府職員以外に適用する OEL は、州によって異なる (ILO, 2013)。

カナダにおける職業上の暴露限界値は、各州で独自に規制している。オンタリオ州の場合は、オンタリオ州労働省が労働安全保健法に基づく、生物及び化学物質暴露の管理に関する条例「Regulation Respecting control of Exposure to biological or Chemical Agents (654/86)」により暴露限界値が定められている。暴露規制値は、規則 833、1999 に記載されている (Ontario, 1999)。

その他、ケベック州において、暴露規制値は「The Règlement sur la santé et la sécurité du

travail」に記載されている (Quebec, 2013)。アルバータ州では、危険化学物質規制 (アルバータ規則 393/88) に記載されている (Arbarta, 2013)。ブリティッシュ・コロンビア州においては、米国産業衛生専門家会議によって採用された許容濃度を用いて、暴露制限値を設定している (BA, 2013)。

3) リスク評価ガイダンス

調査した範囲ではリスク評価ガイダンスに関連する情報は得られていない。

4) 暴露・リスク評価に使用するモデル、ツール

カナダにおいてもコントロール・バンディングが用いられていると考えられる。CCOHS のホームページにコントロール・バンディングに関する記載がある (CCOHS, 2013b)。

2.8.4 その他

カナダでは 1980 年代末から、作業場危険有害性物質情報システム (Workplace Hazardous Materials Information System、以下、WHMIS という) という国家情報システムが整備されている。WHMIS は、作業場で使用する製品の供給業者が、有害化学製品の情報を使用者に提供することを目的として実施されている。供給業者には、製造業者、販売業者、輸入業者等が該当する。WHMIS は連邦法と州法に基づき実施されており、連邦の有害製品法に基づき、危険有害性を警告するラベルと有害性の表示を行い、さらに SDS を提供することを供給業者に義務付けている。

2.8.5　参考文献

Arbarta (2013) 危険化学物質規制 (アルバータ規則　393/88)

BA (2013) British Columbia, Table of exposure limits for chemical and biological substances ホームページ：http://www2.worksafebc.com/Publications/OHSRegulation/GuidelinePart5.asp?ReportID=32895

CCOHS (2013a) The Canadian Centre for Occupational Health and Safety, ホームページ：http://www.ccohs.ca/ccohs.html

CCOHS (2013b) The Canadian Centre for Occupational Health and Safety, 「Control banding」ホームページ：http://www.ccohs.ca/oshanswers/chemicals/control_banding.html#_1_1

ILO (2013) ホームページ「Chemical Exposure Limits」：http://www.ilo.org/safework/areasofwork/WCMS_118291/lang--en/index.htm

Ontario (1990) ホームページ「Occupational Health and Safety Act」Occupational Health and Safety Act, R.S.O. 1990, CHAPTER O.1：http://www.e-laws.gov.on.ca/html/statutes/english/elaws_statutes_90o01_e.htm#s33s1

Ontario (1999) Occupational Health and Safety Act R.R.O. 1990, REGULATION 833 CONTROL OF EXPOSURE TO BIOLOGICAL OR CHEMICAL AGENTS ホームページ：http://www.e-laws.gov.on.ca/html/regs/english/elaws_regs_900833_e.htm

Ontario (2013a)　Regulations – Health and Safety ホームページ：http://www.labour.gov.on.ca/english/hs/laws/regulations.php

Ontario (2013b)　Ministry of Labour: Organizational Chart 2011–2012 ホームページ：http://www.labour.gov.on.ca/english/about/pubs/rbp/2011/rbp_3.php

Quebec (2013) the Règlement sur la santé et la sécurité du travail. ホームページ：http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/S_2_1/S2_1R13.HTM

2.9　オーストラリア

2.9.1　法律体系について

1) 労働安全衛生法に相当するもの

オーストラリアにおける労働安全に関する基本法は、労働安全法 (Model WHS Act 2010) である。2008 年 7 月に統一労働安全衛生法 (Model Occupational Health and Safety Law) を導入する旨の国家的合意がなされ、既に多くの州において統一的な法律が適用された。従来のオーストラリアにおける労働安全衛生関連法規は､州などの行政地区間で異なる部分があるために余分な労力や費用を要したため、労働安全衛生関係法令および実施基準 (codes of practice) について全国モデルを作成し [19]、連邦、州および各行政地区はこれらに倣って施行しようとするものである (SWA, 2013a; b)。

オーストラリアでは、連邦が全般的な力を持たないため、州と準州はモデル法に基づき、労働安全衛生の規制と執行の政府間協定に基づいて必要に応じて独自色を出した法律を採用し、執行する責任がある。

2) 規則・条例等に相当するもの

オーストラリアの労働安全衛生法に基づく化学物質に関する代表的な規則は以下のとおりである。これらの規則の目的は、職場における有害物質への暴露による健康に対する影響のリスクを最小化すること､人の安全及び健康を保全するため及び危険物及び可燃性液体の保管及び取扱いに伴い発生する危険による器物及び環境に対する損害を予防することなどがある (SWA, 2013c)。

1) 職場の有害物質に関する国家模範規則[NOHSC : 1005 (1994)]

   National Model Regulations for the Control of Workplace Hazardous Substances

2) 職場の危険物の保管及び取扱いに関する国家規格[NOHSC : 1015 (2001)]

   National Standard for Storage and Handling of Workplace Dangerous Goods

---

[19] 労働安全衛生法の全国モデル案作成にあたっては､世界各国においての内容と近年の動向などを調査し､どのような選択肢があるかなどの検討が行われ、この検討の内容は、2 つの報告書にまとめられて公表されている。

第一次報告書　The first report (October 2008)
第二次報告書　The second report (January 2009)

前述の規制では、特定の有害化学物質の使用、保管、取扱いを禁止または制限することができる。例えば、ヒ素を含んだ物質は、スプレー塗装や研磨ブラストで使用することはできないし、4-nitrodiphenyl のような数多くの発がん物質は機関によって承認された実際の調査や分析を除いて、すべての使用が禁止されている。特定の化学物質は、機関の承認を受けた後に処理されるか、職場に保管され、使用することができる。同規制はまた、鉛やアスベストに暴露された作業者を含む、特定の有害な化学物質を使用し、作業者の健康監視を提供するためのビジネスや事業を行う者の特定の義務を位置づける。使用の制限または禁止されている有害化学物質についてのさらなる情報は、"Managing risk of hazardous chemicals in the work place"の Appendix C (on pages 86-89) に示されている (CERI, 2013)。

2.9.2　組織、部局間の連携状況

1) 所管組織

労働安全衛生を所轄する代表的な組織にオーストラリア労働安全庁 (Safe Work Australia、以下、SWA) がある (SWA, 2013d)。

SWA は、労働安全衛生に関する連邦政府機関の機構改革が行われ、従来から存在していた補償委員会などに代わり、2009 年に設置された。SWA は、連邦法の規制に直接関わるのではなく、労働安全衛生および労災補償に関する全国的対策の展開、労働安全衛生に関連する諸般の資料の作成と必要に応じた改正を行う。その他の SWA の主な業務は以下のとおりである。

- 労働安全衛生及び労災補償に関する全国的対策の展開
- 法令の遵守及び規制対策の労働関係大臣審議会による承認と全国的に統一された実施の確保
- 連邦、州及び行政地区における労働安全衛生法、同関連法規及び実施基準のモデルの取り入れの状況並びに遵守及び行政施策の把握
- 労働安全衛生及び労災補償に関する政策の進展を把握し、評価するためのこれらに関するデータの収集、分析及び公表
- 労働安全衛生及び労災補償に関する政策の進展を把握し、評価するためのこれらに関する研究の実施及び公表
- 労働安全衛生に関する国家戦略の見直しと必要に応じた改正
- 労働安全衛生及び労災補償についての認識を高めるための国家戦略の策定と推

進

・連邦、州及び行政地区間の整合性を確保するための提言

・他国及び国際機関との連携

図 2-9-1 に SWA (オーストラリア労働安全庁) の組織図を示す (SWA, 2013d)。

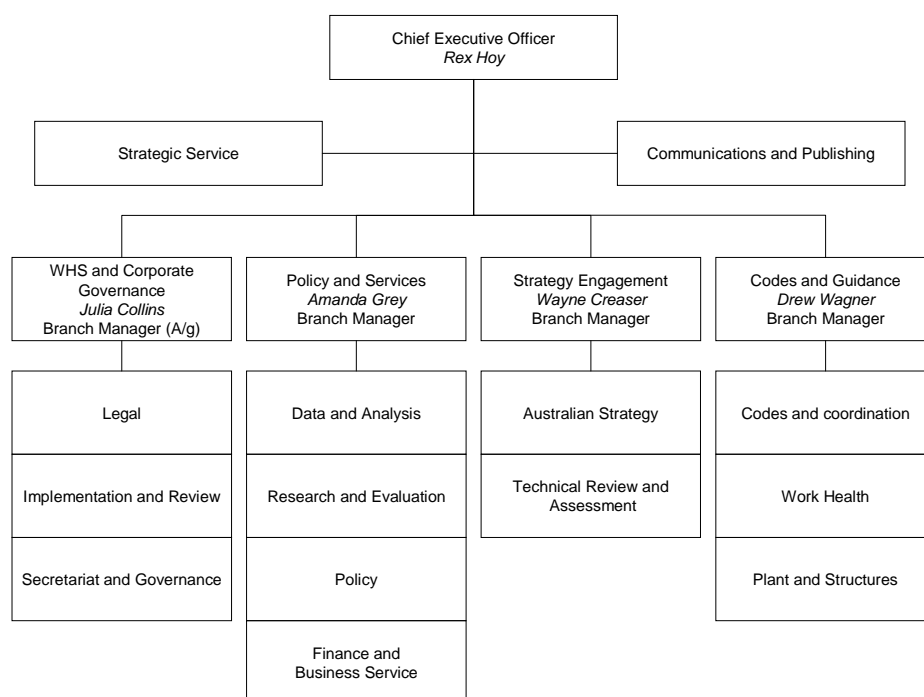



図 2-9-1　SWA (オーストラリア労働安全庁) の組織図 (SWA, 2013d)

2.9.3　リスク評価と管理

1) リスク管理の状況・スキーム

オーストラリアにおいても労働安全衛生マネジメントシステムの規格･ガイドライン化が進められているとされるが、調査した範囲内で情報は得られなかった。

2) 基準値・指針値

実際に基準値を設定し、実施する責任は各州にある (ILO, 2013)。各州の設定基準値は委員会の勧告値と一致しているのが普通であるが、必要と思われる場合には、より厳しい基準

値を設定できる。暴露限界の設定にあたっては、作業者と事業者団体、労働組合、産業界と政府の代表で構成されるオーストラリア国立労働安全衛生委員会 (The Australian National Occupational Health and Safety Commission、NOHSC) や、暴露基準専門ワーキンググループ (The Exposure Standards Expert Working Group、ESEWG) が詳細な検討を行ってきた (SWA, 2013e)。

3) リスク評価ガイダンス

SWA のホームページから以下のガイドラインを入手することができる (SWA, 2013f)。

・Guidelines Part 3 - Occupational health and safety programs

・G3.1 Occupational health and safety program

4) 暴露・リスク評価に使用するモデル、ツール

オーストラリアにおいてもコントロール・バンディングが用いられていると考えられるが、調査した範囲内で情報は得られなかった。

2.9.4　その他

職場における化学物質のハザード分類および表示に関する世界調和システム (GHS) は、2012 年 1 月 1 日にモデル WHS の法律を発効した。ラベルや安全データシート (SDS) に化学分類と危険有害性情報伝達の新たなシステムをカバーする新しい GHS ベースのシステムに移行するための 5 年間の移行期間がある。5 年間の移行期間中は、製造者が分類のための GHS、ラベリングと SDS、または以前の有害物質や危険物分類システムのいずれかを使用することができる。NICNAS はまた、ラベルや安全データシートの内容の勧告を含む工業用化学物質の評価を通じて、化学物質規制に直接的な役割を持っている。労働安全衛生に関連する NICNAS の勧告は SWA によって審査される。Hazardous Substances Information System (HIS、有害物質情報システム) 上の多くは NICNAS によって提供される情報に基づく (CERI, 2013)。

2.9.5　参考文献

CERI (2013) NICNAS Dr. Graham Harvey からの私信

ILO (2013) ホームページ「Chemical Exposure Limits」

http://www.ilo.org/safework/areasofwork/WCMS_118291/lang--en/index.htm

SWA (2013a) Safe Work Australia, ホームページ：

http://www.safeworkaustralia.gov.au/sites/swa/pages/default

SWA (2013b) Safe Work Australia, ホームページ「Model work health and safety Act」

http://www.safeworkaustralia.gov.au/sites/swa/model-whs-laws/model-whs-act/pages/model-whs-act

SWA (2013c) Safe Work Australia, ホームページ「Model Work Health and Safety Regulations」

http://www.safeworkaustralia.gov.au/sites/swa/model-whs-laws/model-whs-regulations/pages/regulations

SWA (2013d) Safe Work Australia, ホームページ「Organisational structure」：

http://www.safeworkaustralia.gov.au/sites/SWA/about/who-we-are/Documents/Safe_Work_Australia_Organisational_Structure.pdf

SWA (2013e) Safe Work Australia, ホームページ「Who we are」

http://www.safeworkaustralia.gov.au/sites/swa/about/who-we-are/pages/who-we-are

SWA (2013f) Guidelines Part 3 - Occupational health and safety programs G3.1 Occupational health and safety program. ホームページ： http://www2.worksafebc.com/Publications/

第3章　国内の法規制状況

3.1　消費者製品含有化学物質に関する法規制

3.1.1　法規制の整理

化学物質を含有する消費者製品に関係する日本国内の法制度 (薬事法、食品衛生法、消費生活用製品安全法、家庭用品規制法、製造物責任法、家庭用品品質表示法及び建築基準法) について調査を実施した。

3.1.2　各法律について

3.1.2.1　薬事法

(1) 概要

1960 年にこの法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器の品質、有効性および安全性の確保のために必要な規制を行うと共に、指定薬物の規制に関する措置を講ずる他、医療上特にその必要性が高い医薬品および医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的として制定された (総務省, 2013a)。

一般消費者が生活のために使用する製品で薬事法が適用されるものとして、医薬品 (第 2 条第 1 項)、医薬部外品 (第 2 条第 2 項)、化粧品 (第 2 条第 3 項)、医療機器 (第 2 条第 4 項) が該当する。医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の定義を表 3-1-1 に示す (総務省, 2013a)。

表 3-1-1　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の定義

項目	定義
医薬品	(1) 日本薬局方に収められているもの (2) 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされているものであって、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品 (以下「機械器具等」という) でないもの (医薬部外品を除く) (3) 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされているものであって、機械器具等でないもの (医薬部外品及び化粧品を除く)
医薬部外品	次に掲げるものであって人体に対する作用が緩和なものをいう。 (1) 次のイからハまでに掲げる目的のために使用されるもの (これらの使用目的の他に、併せて医薬品の (2) 又は (3) に規定する目的のために使用されるものを除く) であって機械器具等でないもの 　イ　吐き気その他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止 　ロ　あせも、ただれ等の防止 　ハ　脱毛の防止、育毛又は除毛 (2) 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用されるもの (この使用目的の他に、併せて医薬品の (2) 又は (3) に規定する目的のために使用されるものを除く) であって機械器具等でないもの (3) 医薬品の (2) 又は (3) に規定する目的のために使用されるもの (医薬部外品 (2) に掲げるものを除く) のうち、厚生労働大臣が指定するもの
化粧品	人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされているもので、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的の他に、医薬品の (2) 又は (3) に規定する用途に使用されることも併せて目的とされているもの及び医薬部外品を除く。

医療機器	人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう。

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器についての規制の範囲は、主に次の 1) ~9) である (化学工業日報社, 2012)。

1) 医薬品等の製造販売業及び製造業
2) 登録認証機関
3) 医療機器の販売業、賃貸業及び修理業
4) 医薬品等の基準及び検定
5) 毒薬及び劇薬の取扱い
6) 医薬品の取扱い
7) 医薬部外品の取扱い
8) 化粧品の取扱い
9) 医療機器の取扱い

日本の薬事法では、化粧品を取り扱う製造・販売業者は、化粧品製造販売業許可を厚生労働大臣から受ける必要がある (第 12 条　製造販売業の許可)。また、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない (第 14 条　医薬品等の製造販売の承認)。

家庭で使用される殺虫剤のうち、蚊、ハエ、ゴキブリ、ノミ、トコジラミ、イエダニ、屋内塵性ダニ、シラミ等の衛生害虫の駆除を目的とした殺虫剤は薬事法に基づく医薬品または医薬部外品に該当する。殺虫剤の法規制の概要を表 3-1-2 に示す。衛生害虫の駆除を目的とした殺虫剤が医薬品か医薬部外品に分けられる基準は、有効成分及び製剤での毒性の強さ及び剤型 (用途に応じて誤飲、誤食、誤操作など事故につながらない工夫) を評価・勘案したうえで分類される (農薬工業会, 2013)。屋内で、人のいる状態で使用される蚊取線香等は、薬事法第二条に「人体に対する作用が緩和なもの」と定義されている医薬部外品に含まれる。

日本の薬事法では、医薬品は、薬局における掲示、製造業・販売業・卸売販売業の許可、

機構による調査の実施、 医薬品等の製造販売の承認、機構による審査等の実施、直接の容器等の記載事項、危害の防止、回収の報告、適用除外等について規定されている (化学工業日報社, 2012)。

表 3-1-2　殺虫剤の法規制 (農薬工業会, 2013 から引用)

分類		対象害虫	法律や基準	剤型例 (有効成分)	
厚生労働省	医薬品	衛生害虫 カ、ハエ、ゴキブリ、ノミ、ナンキンムシ、イエダニ、シラミ、屋内塵性ダニ類	薬事法	家庭用	燻煙剤　エアロゾル剤、粉剤 (ピレスロイド、有機りん剤)
				防疫用	乳剤、粉剤 (有機りん剤)
	医薬部外品 (誘引殺虫剤を含む)	衛生害虫 カ、ハエ、ゴキブリ、ノミ、ナンキンムシ、イエダニ、シラミ、屋内塵性ダニ類	薬事法	家庭用	蚊取線香、電気蚊取、エアロゾル剤 (ピレスロイド)
				防疫用	油剤、乳剤 (ピレスロイド)
経済産業省 厚生労働省 環境省	化成品	不快害虫 クロアリ、シロアリ、ハチ、ブユ、ユスリカ、ケムシ、ムカデ、クモなど衣料害虫、建築害虫	化審法 生活害虫防除剤協議会自主基準	エアロゾルル剤、粉剤 (ピレスロイド、有機りん剤、カーバメート剤)	
農林水産省	動物用医薬品または医薬部外品	動物外部寄生虫 犬や猫などの愛がん動物のノミ、畜鶏舎のハエ、カ、マダニなど	動物用医薬品等取締規則	蚊取線香、乳剤、粉剤 (ピレスロイド、有機りん剤)	
	農薬	農業害虫 ウンカ・ヨコバイ類、ニカメイチュウ、カメムシ、ハダニ、サビダニ、ケムシ類など	農薬取締法	粒剤、液剤、乳剤、水和剤	

(2) 所管組織と関係組織

厚生労働省が所轄し、届け出等は都道府県が行っている。

(3) リスク評価、リスク管理

毒薬・劇薬は、これが摂取され、吸収され、外用された場合に、極量が致死量に近い、蓄積作用が強い、薬理作用が激しいため、人又は動物の機能に危害を与え、あるいは危害を与えるおそれがある医薬品について指定される。この場合、毒薬は毒性が強いもの、劇薬は劇性が強いものと表現されるが、両者の差異は絶対的なものではなく、あくまで相対的な有害性の差で区別される。指定の基準は概ね次に掲げるとおりで、そのいずれかに該当するときは毒薬又は劇薬に指定される (青柳ら, 2012)。

1) 急性毒性の強いもの

毒薬は LD50≦50 mg/kg (経口)、≦20 mg/kg (皮下注射)、≦10 mg/kg (静脈注射)

劇薬は LD50≦300 mg/kg (経口)、≦200 mg/kg (皮下注射)、≦100 mg/kg (静脈注射)

2) 慢性毒性の強いもの

3) 安全域の狭いもの

4) 中毒量と薬用量が極めて接近しているもの

5) 副作用の発現率の高いもの又はその程度の重篤なもの

6) 蓄積作用の強いもの

7) 薬用量において激しい薬用作用を呈するもの

一般用医薬品はそのリスクに応じて大きく 3 区分に分類され、薬剤師の代わりに登録販売者を置けばコンビニエンスストア等でも、第二類及び第三類医薬品の販売が可能である (化学工業日報社, 2012; 厚生労働省, 2013a)。

第一類医薬品：特にリスクの高い医薬品 (20 製剤)

第二類医薬品、指定第二類医薬品：リスクが比較的高い医薬品 (第二類医薬品; 294 漢方薬、254 製剤、178 生薬及び動植物成分、指定第二類医薬品; 51 製剤、9 生薬及び動植物成分)

第三類医薬品：リスクが比較的低い医薬品 (337 製剤、449 生薬及び動植物成分)

化粧品の安全性は、製品そのものについて実施されるのが基本である。一般的に市場で実績のある原料のみで処方構成される製品については、以下の項目に照らし合わせて、使用方法等が同一であれば､その市場実績により基本的に安全性が担保されているものと考えられる。

しかし、市場実績がない、または使用方法が異なる原料を配合する製品については、以下の項目等を考慮して各企業の責任において適切な方法で評価し、安全性を担保する (化粧品法規制研究会, 2010)。

1) 原料の市場実績と安全性評価結果
2) 製品の種類
3) 適用方法
4) 製品中の配合濃度
5) 製品の適用量
6) 適用頻度
7) 皮膚との接触総面積
8) 適用部位
9) 適用時間
10) 使用対象層
11) 類似の組成製品に関する市場実績

医薬部外品については承認制であり、その申請は区分 1～3 ごとに安全性に関する資料が定められており、必要とされる資料は以下のものが含まれる。

1) 単回投与毒性 (急性毒性) に関する資料
2) 反復投与毒性 (亜急性毒性、慢性毒性) に関する資料
3) 生殖発生毒性に関する資料
4) 抗原性 (皮膚感作性試験、光感作性試験等) に関する資料
5) 変異原性に関する資料
6) がん原性に関する資料
7) 局所刺激 (皮膚刺激試験、粘膜刺激試験等) に関する資料
8) 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料

2001 年の化粧品全成分表示制度導入後、2006 年の日本化粧品工業連合会の自主基準として、医薬部外品についても全成分表示が行われている。化粧品は、2001 年に欧米等と同様に配合禁止成分リスト、配合制限成分リスト及び防腐剤、タール色素、紫外線吸収剤の配合可能成分リストによる規制、すなわちネガティブリストとポジティブリストによる成分規制へと変更された (化粧品法規制研究会, 2010)。

ナノマテリアル製品では、薬事法で管理される化粧品用途 (ファンデーション、日焼け止め等) としては無機系ナノマテリアルが幅広く使用されており、そのうち酸化チタンおよび酸化亜鉛は大きなシェアがある。酸化チタンについては、平均粒径 20～50nm のものが多く使用されており、化粧品用途のナノマテリアルは表面処理されているものが多く、原料の段階でシリコーン、水酸化アルミニウム、ステアリン酸、シリカ、アルミナ、界面活性剤等によりコーティングされている。また、化粧品としてナノサイズのリポソームが利用された事例も確認されているが、これらの製品に関して、現段階では、ナノマテリアルに特化した規制や化学物質のサイズに着目した規制は存在しない (厚生労働省, 2009)。

3.1.2.2　食品衛生法

(1) 概要

飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とし、単に細菌性の食中毒を防止するばかりではなく、食品添加物、残留農薬あるいは食品混入環境汚染物質という化学物質による食中毒も含めて防止するものである (総務省, 2013b)。

一般消費者が生活のために使用する製品で食品衛生法が適用されるものとして、食品 (第4条第1項)、添加物 (第4条第2項)、食器等器具 (第4条第4項)、食品等の包装容器 (第4条第4項)、乳幼児用の玩具 (第62条第1項)、食品・食器用の洗浄剤 (第62条第2項) が該当する。

有害・有毒な食品の販売の禁止、規格基準に適合しない食品・添加物の販売の禁止、違反のおそれがある食品・添加物の臨検検査・収去、食品に関連する器具・容器包装の有害物質の排除の見地からの規制を行っている。その他、容器包装された食品についての添加物等の表示を定めている。

食品衛生法に基づき規制の対象とされる化学物質には、1. 食品自体が本来含有するシアン誘導体等の天然有毒物質、栽培中に土壌から吸収されたカドミウム等の汚染物質、栽培中に使用された肥料、飼料添加物及び農薬由来の残留物質、食品の加工、保存の過程での非意図的な生成又は残留物質、2.「食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で食品に使用する」物質である食品添加物、3.「飲食器、割ぽう具、食品又は食品添加物に直接接する機械器具など」の器具及び、4.「食品又は食品添加物を入れ、又は包んでいる」容器包装に含まれ、食品に移行する物質などがある (淡路剛久、田村昌三, 2003; 化学工業日報社, 2012)。

食品衛生法は「乳幼児が接触することによりその健康を損なうおそれのあるもの」として厚生労働大臣の指定するおもちゃについて、食品衛生法施行規則第78条で下記3項目に分類している。

1) 乳幼児が口にすることをその本質とするおもちゃ

2) アクセサリーがん具 (乳幼児がアクセサリーとして用いるがん具)、うつし絵、起き上がり、おめん、折り紙、がらがら、知育がん具、つみき、電話がん具、動物がん具、風船、ブロックがん具、ボール、ままごと用具

3) 前号のおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ

2008 年 3 月の食品、添加物等の規格基準の改正では次の点も新たに設定された (平成 20 年厚生労働省告示第 153 号)。

1) 原材料「塗料」の規定が、おもちゃに実際に塗装されている「塗膜」の規格に変更された。

2) 原材料「ポリ塩化ビニルを主体とする材料」の規格が、実際に当材料で作られた最終製品の部品の規格に変更された。1) と同様に、最終製品で試験ができるようにされた。

3) 鉛等に係る規格が強化された。

塩化ビニル樹脂塗料試験の溶出条件が変更され、鉛の項目が追加され (重金属の試験は廃止)、金属製アクセサリーがん具に鉛の溶出規格が新設された。

2010 年 9 月に、指定おもちゃにかかる「フタル酸エステル」の規格基準が改正された (平成 22 年厚生労働省告示第 336 号)。従来はフタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (DEHP) とフタル酸ジイソノニル (DINP) の 2 種が規制の対象であったが、フタル酸-*n*-ブチル (DBP)、フタル酸ベンジルブチル (BBP)、フタル酸ジイソデシル (DIDP)、フタル酸ジ-*n*-オクチル (DNOP) が追加され 6 種類となった。規制対象となる材料も拡大され、従来のポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂に限定せず「可塑化された材料からなる部分」となり、「フタル酸エステルの限度値については 0.1%を超えて含有してはならない」と定められた (厚生労働省, 2013a)。

表 3-1-3　おもちゃの規格基準 (JETRO, 2011 から引用)

分類	おもちゃの種類	溶出試験			
		試験項目	溶出条件	溶出度	規格
おもちゃ又はその原材料	うつし絵	重金属 ヒ素	40℃、30 分間	水	1 μg/mL 以下 (Pb として) 0.1 μg/mL 以下 (As_2O_3)
	折り紙	重金属 ヒ素	40℃、30 分間	蒸留水	1 μg/mL 以下 (Pb として) 0.1 μg/mL 以下 (As_2O_3)
	ゴム製おしゃぶり	第 3 器具・容器包装 D.原材料の材質別の 3 (2) ゴム製ほ乳器具の規格基準に同じ			
	おもちゃの塗膜	カドミウム 鉛 ヒ素	37℃、2 時間	0.07 mol/1 塩酸	75 μg/g 以下 90 μg/g 以下 25 μg/g 以下
	ポリ塩化ビニルを用いて塗装された塗膜	$KMnO_4$ 消費量 蒸発残留物	40℃、30 分間		50 μg/g 以下 50 μg/g 以下
	ポリ塩化ビニルを主体とする材料(塗膜を除く)	$KMnO_4$ 消費量 重金属 カドミウム 蒸発残留物 ヒ素	40℃、30 分間		50 μg/mL 以下 1 μg/mL 以下 (Pb として) 0.5 μg/mL 以下 50 μg/mL 以下 0.1 μg/mL 以下 (As_2O_3)
	ポリエチレンを主体とする材料で製造された部分(塗膜を除く)	$KMnO_4$ 消費量 重金属 蒸発残留物 ヒ素	40℃、30 分間		10 μg/mL 以下 1 μg/mL 以下 (Pb として) 30 μg/mL 以下 0.1 μg/mL 以下 (As_2O_3)
	乳幼児が口に含むことを本質とする部分※[1]: フタル酸ジイソデシル (DIDP)、フタル酸ジイソノニル (DINP)、フタル酸ジ-*n*-オクチル (DNOP) を原材料として用いた可塑化された材料からなる部分				DIDP、DINP 又は DNOP 0.1%以下
	上記以外のすべての指定おもちゃ: フタル酸ジ-*n*-ブチル (DBP)、フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (DEHP)、フタル酸ベンジルブチル (BBP) を原材料として用いた可塑化された材料からなる部分				DBP、BBP 又は DEHP 0.1%以下

分類	おもちゃの種類	溶出試験			
		試験項目	溶出条件	溶出度	規格
	金属製のアクセサリーがん具のうち、乳幼児が飲み込むおそれがあるもの	鉛	37℃、2 時間	0.07 mol/1 塩酸	90μg/g 以下
製造基準	着色料:化学的合成品にあっては、施行規則別表第 1 記載品目であること (ただし、試料表面積 1 cm^2 当たり 2 mL の水で 40℃、10 分間滲出するとき、着色料の溶出が認められない場合は除く)				

注) ※1 そのおもちゃの乳幼児が口に含むことを本質とする部分以外の部分については、フタル酸ジイソノニル (DINP) を原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料としてはならない。

食品衛生法は洗浄剤の規格基準について「洗浄剤であって野菜若しくは果実又は飲食器の洗浄の用に供されるものについて準用する」 (第 62 条第 2 項) として、食品および添加物と並んで規格基準を定めている。

表 3-1-4 洗浄剤の規格基準 (JETRO, 2011 から引用)

	試験項目	試験溶液	規格
成分規格※1	ヒ素※2 貴金属※2 メタノール※2 液性※2	試料溶液:蒸留水で脂肪酸系洗浄剤は 30 倍希釈 脂肪酸系洗浄剤は 150 倍希釈	0.05 ppm 以下 (As_2O_3 として) 1 ppm 以下 (Pb として) 1μg/g 以下 (液状のもの) 脂肪酸系洗浄剤 6.0-10.5 上記以外 6.0-8.0
	酵素又は漂白作用を有する成分		含まないこと
	香料		化学的合成品にあっては、施行規則別表第 1 掲載品目

	試験項目	試験溶液	規格
	着色料		化学的合成品にあっては、施行規則別表第 1 掲載品目及び次の着色料 (インダントレンブルーRS、ウールグリーン BS、キノリンイエロー及びバテントブルーV) 以外のものでないこと
	生分解度		85%以上、但し、アニオン系界面活性剤を含むものに限る
使用基準	使用濃度 (界面活性剤として) : 脂肪酸系洗浄剤は 0.5%以下、脂肪酸系以外の洗浄剤[※1※2]は 0.1%以下		
	野菜又は果実は、洗浄剤[※1]溶液に 5 分間以上浸漬してはならないこと		
	洗浄後の野菜、果実及び飲食器は、飲用適の水ですすぐこと。その条件は次のとおり:流水を用いる場合:野菜又は果実は 30 秒間以上、飲食器は 5 秒間以上ため水を用いる場合:水をかえて 2 回以上		

注) ※1　もっぱら飲食器の洗浄に供されることが目的とされているもの (自動食器洗浄機専用の洗浄剤という) を除く。
※2　固形石けんを除く。

食品衛生法の食器等器具、食品等の包装についての基準を表 3-1-5 に示す (JETRO, 2011 から引用)。

表 3-1-5　食器等器具、食品等の包装の規格基準 (JETRO, 2011 から引用)

原材料 (食品との接触部分に使用するもの)	種類	規格
金属	1. 器具	銀、鉛又はそれらの合金が削りとられるおそれのない構造であること
	2. メッキ用スズ	鉛含量:0.1%
	3. 器具･容器包装の製造用又は修理用のハンダ	鉛含量:0.1%以内 アンチモン含有量:5%未満
	4. 器具･容器包装の製造用又は修理用のハンダ	鉛:2%未満
	5. 電流を直接食品に通ずる装置の装置電版	鉄、アルミニウム、白金、チタンに限る (ただし、食品に流れる電流が微弱な場合ステンレスも可)
器具・容器包装一般	6. 着色料	化学的合成品にあっては、施行規則別第 1 掲載品目 (ただし、溶出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合は除く)
ポリ塩化ビニル	7. 油脂又は脂肪性食品を含有する食品の接触する器具・容器包装	原材料にフタル酸ビス(2-エチルヘキシル) を用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を用いてはならない。 (ただし、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル) が溶出又は滲出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合は除く)

表 3-1-5　食器等器具、食品等の包装の規格基準 (続き)

種類	材質試験	溶出試験			規格
		試験項目	浸出条件	浸出溶液	
原材料:合成樹脂					
合成樹脂一般 (一般規格)	カドミウム：100μg/g 以下 鉛：100μg/g 以下	貴金属	60℃、30 分間※7	4%酢酸	1μg/mL 以下 (Pb として)
		$KMnO_4$ 消費量※1		水	10μg/mL 以下
フェノール樹脂、メラミン樹脂及びユリア樹脂 (個別規格)		フェノール	60℃、50 分間※7	水	5μg/mL 以下
		ホルムアルデヒド			陰性
		蒸発残留物	25℃、1 時間	ヘプタン	30μg/mL 以下
			60℃、30 分間	20％エタノール※4	
			60℃、30 分間	水	
				4%酢酸	
ホルムアルデヒドを製造原料とするもの (同上)		フェノール	60℃、30 分間※7	水	陽性
		ホルムアルデヒド			陰性
		蒸発残留物		4%酢酸	30μg/mL
ポリ塩化ビニル※2 (PVC)　(同上)	・ジブチルスズ化合物：50μg/g 以下 (二塩化ジブチルスズとして) ・クレゾールリン酸エステル：1 mg/g 以下 ・塩化ビニル :1μg/g 以下	蒸発残留物	25℃、1 時間 60℃、30 分間	ヘプタン※3 20％エタノール※4	150μg/mL 以下 50μg/mL 以下
			60℃、30 分間※7	水※5	
				4%酢酸※6	
ポリエチレン (PE) 及びポリプロピレン (PP) (同上)		蒸発残留物	25℃、1 時間	ヘプタン※3	30μg/mL 以下 (ただし、使用温度が 100℃以下の試料では 150μg/mL 以下)
			60℃、30 分間	20％エタノール※4	30μg/mL 以下
			60℃、30 分間※7	水※5 4%酢酸※6	

表 3-1-5　食器等器具、食品等の包装の規格基準 (続き)

種類	材質試験	溶出試験			規格
		試験項目	浸出条件	浸出溶液	
ポリスチレン (PS) (同上)	揮発性物質 (スチレン、トルエン、エチルベンゼン、イソプロピルベンゼン及び *n*-プロピルベンゼンの合計) : 5 mg/g 以下、ただし、発泡ポリスチレン (熱湯を用いるものに限る) では 2 mg/g 以下でスチレン及びエチルベンゼンがそれぞれ 1 mg/g 以下	蒸発残留物	25℃、1 時間	ヘプタン※3	240 μ g/mL 以下
			60℃、30 分間	20％エタノール※4	30 μ g/mL 以下
			60℃、30 分間	水※5	
				4%酢酸※6	
ポリ塩化ビニリデン (PVDC) (同上)	・バリウム : 100 μ g/g 以下 ・塩化ビニリデン : 6 μ g/g 以下	蒸発残留物	25℃、1 時間	ヘプタン※3	30 μ g/mL 以下
			60℃、30 分間	20％エタノール	
			60℃、30 分間※7	水※5	
				4%酢酸※6	
ポリエチレンテレフタレート (PET) (同上)		アンチモン	60℃、30 分間	4%酢酸	0.05 μ g/mL 以下
		ゲルマニウム			0.1 μ g/mL 以下
		蒸発残留物	25℃、1 時間	ヘプタン※3	30 μ g/mL 以下
			60℃、30 分間	20％エタノール※4	
			60℃、30 分間※7	水※5	
				4%酢酸※6	
ポリメタクリル酸メチル (PMMA) (同上)		メタクリル酸メチル	60℃、30 分間	20％エタノール	15 μ g/mL 以下
		蒸発残留物	25℃、1 時間	ヘプタン※3	30 μ g/mL 以下
			60℃、30 分間	20％エタノール※4	
			60℃、30 分間※7	水※5	
				4%酢酸※6	

表 3-1-5　食器等器具、食品等の包装の規格基準 (続き)

種類	材質試験	溶出試験			規格
		試験項目	浸出条件	浸出溶液	
ナイロン (PA) (同上)		カプロラクタム	60℃、30分間	20%エタノール	15 μg/mL
		蒸発蒸留水	25℃、1時間	ヘプタン※3	30 μg/mL 以下
			60℃、30分間	20%エタノール※4	
			60℃、30分間※7	水※5	
				4%酢酸※6	
ポリメチルペンテン (PMP) (同上)		蒸発残留物	25℃、1時間	ヘプタン※3	120 μg/mL 以下
			60℃、30分間	20%エタノール※4	30 μg/mL 以下
			60℃、30分間※7	水※5	
				4%酢酸※6	
ポリカーボネート (PC) (同上)	・ビスフェノールA (フェノール及び *p-t*-ブチルフェノールを含む) 500 μg/g 以下 ・ジフェニルカーボネート 500 μg/g 以下 ・アミン類 (トリエチルアミン及びトリブチルアミン) 1 μg/g 以下	ビスフェノールA (フェノール及び *p-t*-ブチルフェノールを含む)	25℃、1時間	ヘプタン※3	2.5 μg/mL 以下
			60℃、30分間	20%エタノール※4	
			60℃、30分間※7	水※5	
				4%酢酸※6	
		蒸発残留物	25℃、1時間	ヘプタン※3	30 μg/mL 以下
			60℃、30分間	20%エタノール※4	
			60℃、30分間※7	水※5	
				4%酢酸※6	
ポリビニルアルコール (PVA) (同上)		蒸発残留物	25℃、1時間	ヘプタン※3	30 μg/mL 以下
			60℃、30分間	20%エタノール※4	
			60℃、30分間※7	水※5	
				4%酢酸※6	
ポリ乳酸		総乳酸	60℃、30分間※7	水	30 μg/mL 以下
		蒸発残留物	60℃、30分間※7	20%エタノール※4	
				水※5	
				4%酢酸※6	

表 3-1-5　食器等器具、食品等の包装の規格基準 (続き)

種類	材質試験	溶出試験			規格
		試験項目	浸出試験	浸出溶液	
原材料:ゴム					
ほ乳器具を除く	・カドミウム：100μg/mL 以下 鉛：100μg/g 以下 ・2-メルカプトイミダゾリン (塩素を含むものに限る)：陰性	フェノール	60℃、30 分間※7	水	5μg/mL 以下
		ホルムアルデヒド			陰性
		亜鉛		4%酢酸	15μg/mL 以下
		重金属			1μg/mL 以下 (Pb として)
		蒸発残留物		水※5※8	60μg/mL 以下
				4%酢酸※6	
			60℃、30 分間	20%エタノール※3※4	
ほ乳器具	・カドミウム：10μg/g 以下 ・鉛：10μg/g 以下	フェノール	40℃、24 時間	水	5μg/mL 以下
		ホルムアルデヒド			陰性
		亜鉛			1μg/mL 以下
		重金属		4%酢酸	1μg/mL 以下 (Pb として)
		蒸発残留物		水	40μg/mL 以下

表 3-1-5　食器等器具、食品等の包装の規格基準 (続き)

種類	材質試験	溶出試験			規格
		試験項目	浸出試験	浸出溶液	
原材料:金属缶[乾燥した食品 (油脂及び脂肪性食品を除く) を内容物とするものを除く]					
		ヒ素	60℃、30 分間※7	水※5	0.2 μ g/mL 以下 (As$_2$0$_3$ として)
			60℃、30 分間	0.5%クエン酸溶液※6	
		カドミウム	60℃、30 分間※7	水※5	0.1 μ g/mL 以下
			60℃、30 分間	0.5%クエン酸溶液※6	
		鉛	60℃、30 分間※7	水※5	0.4 μ g/mL 以下
			60℃、30 分間	0.5%クエン酸溶液※6	
		フェノール※11	60℃、30 分間※7	水	5μg/mL 以下
		ホルムアルデヒド※11			陰性
		蒸発残留物※11	25℃、1 時間	ヘプタン※3※9	30μg/mL 以下
			60℃、30 分間	20%エタノール※4	
			60℃、30 分間※7	水※5※10	
				４%酢酸※6	
		エピクロルヒドリン※11	25℃、2 時間	ペンタン	0.5 μ g/mL 以下※12
		塩化ビニル※11	5℃以下、24 時間	エタノール	0.05 μ g/mL 以下

注

※ 1 フェノール樹脂、メラミン樹脂及びユリア樹脂を除く。
※ 2 飲食器又は割ぽう具以外の器具については材質試験を除く。
※ 3 油脂及び脂肪性食品
※ 4 酒類
※ 5 pH5 を超える食品
※ 6 pH5 以下の食品
※ 7 ただし、使用温度が 100℃を超える場合 95℃ 30 分間。
※ 8 器具
※ 9 天然の油脂を主原料とする塗料であって塗膜中の酸化亜鉛の含量が 3%を超えるものにより、缶の内面を塗装した缶を試料とする場合は 90μg/mL 以下。
※ 10※9 と同様な缶を飲料とし、その量が 30μg/mL を超える場合は、クロロホルム可溶物量 (限度 30μg/mL 以下) を求める。
※ 11 合成樹脂で塗装されたものに限る。
※ 12 溶出液中の濃度としては 2.5μg/mL 以下となるが、溶出液は 5 倍に濃縮されていると考えるのでこの規格となる。

表 3-1-5　食器等器具、食品等の包装の規格基準 (続き)

(JETRO, 2011 から引用)

種類	材質試験			溶出試験			規格
				試験項目	浸出条件	浸出溶液	
原材料:ガラス、陶磁器、ホウロウ引き							
ガラス製	液体を満たすことのできない試料又は満たした時の深さが 2.5 cm 未満であるもの			カドミウム	室温 (暗所) 24 時間	4%酢酸	0.7 μg/cm^2 以下
				鉛			8 μg/cm^2 以下
	深さが 2.5 cm 以上であるもの	加熱調理用器具以外のもの	容量 600 mL 未満のもの	カドミウム			0.5 μg/mL 以下
				鉛			1.5 μg/mL 以下
			容量が 600 mL 以上 3L 未満のもの	カドミウム			0.25 μg/mL 以下
				鉛			0.75 μg/mL 以下
			容量が 3L 以上のもの	カドミウム			0.25 μg/mL 以下
				鉛			0.5 μg/mL 以下
		加熱調理用器具		カドミウム			0.05 μg/mL 以下
				鉛			0.5 μg/mL 以下
陶磁器製	液体を満たすことのできない試料又は満たした時の深さが 2.5 cm 未満であるもの			カドミウム	室温 (暗所) 24 時間	4%酢酸	0.7 μg/cm^2 以下
				鉛			8 μg/cm^2 以下
	深さが 2.5 cm 以上であるもの	加熱調理用器具以外のもの	容量 1.1L 未満のもの	カドミウム			0.5 μg/mL 以下
				鉛			2 μg/mL 以下
			容量が 1.1L 以上 3L 未満のもの	カドミウム			0.25 μg/mL 以下
				鉛			1 μg/mL 以下
			容量が 3L 以上のもの	カドミウム			0.25 μg/mL 以下
				鉛			0.5 μg/mL 以下
		加熱調理用器具		カドミウム			0.05 μg/mL 以下
				鉛			0.5 μg/mL 以下
ホウロウ引き製	液体を満たすことのできない試料又		加熱調理用器	カドミウム	室温 (暗所)	4%酢酸	0.7 μg/cm^2 以下

<table>
<tr><th rowspan="2">種類</th><th colspan="3" rowspan="2">材質試験</th><th colspan="3">溶出試験</th><th rowspan="2">規格</th></tr>
<tr><th>試験項目</th><th>浸出条件</th><th>浸出溶液</th></tr>
<tr><td rowspan="9"></td><td colspan="2" rowspan="3">は満たした時の深さが 2.5 cm 未満であること</td><td>具以外のもの</td><td>鉛</td><td rowspan="9">24 時間</td><td rowspan="9"></td><td>8 μ g/cm^2 以下</td></tr>
<tr><td rowspan="2">加熱調理用器具</td><td>カドミウム</td><td>0.5 μ g/cm^2 以下</td></tr>
<tr><td>鉛</td><td>1 μ g/cm^2 以下</td></tr>
<tr><td rowspan="6">深さが 2.5 cm 以上であるもの</td><td colspan="2" rowspan="2">容量が 3L 以上のもの</td><td>カドミウム</td><td>0.5 μ g/mL 以下</td></tr>
<tr><td>鉛</td><td>1 μ g/mL 以下</td></tr>
<tr><td rowspan="4">容量が 3L 未満のもの</td><td rowspan="2">加熱調理用器具以外のもの</td><td>カドミウム</td><td>0.07 μ g/mL 以下</td></tr>
<tr><td>鉛</td><td>0.8 μ g/mL 以下</td></tr>
<tr><td rowspan="2">加熱調理用器具</td><td>カドミウム</td><td>0.07 μ g/mL 以下</td></tr>
<tr><td>鉛</td><td>0.4 μ g/mL 以下</td></tr>
</table>

表 3-1-5　食器等器具、食品等の包装の規格基準 (続き)

(JETRO, 2011 から引用)

乳等の種類	容器包装(販売用) の種類	材質別	材質試験	溶出試験				強度試験
				試験項目	浸出条件	浸出溶液	規格	
牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳、クリーム (次頁へ続く)	ガラス瓶		着色していない透明なもの、口内径 26 mm 以上					
	合成樹脂製容器包装及び合成樹脂加工紙製容器包装※1※2	内容物に直接接触する部分に使用するポリエチレン (PE)、エチレン-1-アルケン共重合樹脂 (LLDPE) 又はポリエチレンテレフタレート (PET) ※3	・*n*-ヘキサン抽出物：2.6%以下 ・キシレン可溶物：11.3%以下 ヒ素：2 ppm 以下 (AS_2O_3) ・重金属：20 ppm 以下 (Pb として)	重金属	60℃、30 分間	4%酢酸	1 ppm 以下 (Pb として)	・破裂強度※9:内容量 300 mL を超えるもの 490.3 kPa (常温保存可能品の容器包装にあっては 392.3 kPa) 以上、内容量 300 mL を超えるもの 490.3 kPa (常温保存可能品の容器包装にあっては 784.5 kPa) 以上 ・封かん強度:内圧を 13.3 kPa まで加圧時に破損又は空気漏れがないこと ・ピンホール:メチレンブルー溶液を満たし 30 分間静置後ろ紙上にメチレンブルーのはん点が生じないこと
				蒸発残留物			15 ppm 以下 (F=5、ただし、クリームを除く乳等)	
					25℃ 60 分間	*n*-ヘプタン	15 ppm 以下 (F=5、ただし、クリームのみ)	
				$KMnO_4$ 消費量	60℃、30 分間	水	5 ppm 以下	

乳等の種類	容器包装(販売用) の種類	材質別	材質試験	溶出試験				強度試験
				試験項目	浸出条件	浸出溶液	規格	
			・カドミウム：100 ppm 以下 ・鉛：100 ppm 以下	アンチモン	60℃、30 分間	4%酢酸	0.025 ppm 以下	この規格は PET に限る
				ゲルマニウム			0.05 ppm 以下	
	金属缶 (クリーム容器に限る)	金属	発酵乳等の金属缶に規定する規格に同じ	同左	同左	同左	同左	
	組合せ容器包装 (合成樹脂及び合成樹脂加工紙を用いる容器包装、ただしクリームにあっては上記又は金属のうち2以上を用いる容器包装をいう)[※1]	内容物に直接接触する部分に使用する PE、LLDPE 又は PET[※3]	牛乳等の合成樹脂製容器包装及び合成樹脂加工紙製包装に規定する規格に同じ	同左	同左	同左	同左	同左 (ただし、破裂強度とピンホールは、合成樹脂及び合成樹脂加工紙のそれぞれについて行う)
		金属	発酵乳等の金属缶に規定する規格に同じ	同左	同左	同左	同左	

乳等の種類	容器包装(販売用)の種類	材質別	材質試験	溶出試験				強度試験
				試験項目	浸出条件	浸出溶液	規格	
発酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料	ガラス瓶		透明なもの					
	合成樹脂製容器包装・合成樹脂加工紙製容器包装及び合成樹脂加工アルミニウム箔製容器包装※2※4	内容物に直接接触する部分に使用するPE又はLLDPE		同左 (ただし、蒸発残留物は4%酢酸のみ)	同左	同左	同左	同左 (破裂強度を除く) 又は次のいずれかに適合すること ・破裂強度:牛乳等の試験に同じ ・突き刺し強度:9.8N以上

乳等の種類	容器包装(販売用) の種類	材質別	材質試験	溶出試験				強度試験
				試験項目	浸出条件	浸出溶液	規格	
		内容物に直接接触する部分に使用するポリスチレン(PS)	・揮発性物質(スチレン、トルエン、ベンゼン、イソプロピルベンゼン及び *n*-プロピルベンゼンの合計):1500 ppm 以下 ・ヒ素:2 ppm 以下 (AS_2O_3 として) ・重金属:20 ppm 以下 (Pb として)	重金属	60℃、30 分間	4%酢酸	1 ppm 以下 (Pb として)	
				蒸発残留物			15 ppm 以下	
				$KMnO_4$ 消費量		水	5 ppm 以下	
		内容物に直接接触する部分に使用する PP	・*n*-ヘキサン抽出物:5.5%以下	重金属	60℃、30 分間	4%酢酸	1 ppm 以下 (Pb として)	
				蒸発残留物			15 ppm 以下	

乳等の種類	容器包装(販売用) の種類	材質別	材質試験	溶出試験				強度試験
				試験項目	浸出条件	浸出溶液	規格	
		を主成分とする合成樹脂	キシレン可溶物 : 30%以下 ・ヒ素 : 2 ppm 以下 (AS_2O_3 として) ・重金属 : 20 ppm 以下 (Pb として)	$KMnO_4$ 消費量		水	5 ppm 以下	
		内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂	・カドミウム : 100 ppm 以下 ・鉛 : 100 ppm 以下	重金属	60℃、30 分間	4%酢酸	1 ppm 以下 (Pb として)	
				蒸発残留物			15 ppm 以下	
				$KMnO_4$ 消費量		水	5 ppm 以下	
				アンチモン		4%酢酸	0.025 ppm 以下	
				ゲルマニウム			0.05 ppm 以下	
	金属缶			ヒ素	60℃、30 分間	4%酢酸	0.1 ppm 以下 (AS_2O_3 として)	
				重金属			1 ppm 以下 (Pb として)	

(次頁へ続く)

乳等の種類	容器包装(販売用)の種類	材質別	材質試験	溶出試験				強度試験
				試験項目	浸出条件	浸出溶液	規格	
				蒸発残留物※8			15 ppm 以下(ただし、内容物に直接接触する部分に合成樹脂を使用したもの)	
				$KMnO_4$ 消費量※8		水	5 ppm 以下(同上)	
				フェノール※8			陰性 (同上)	
				ホルムアルデヒド※8			陰性 (同上)	

乳等の種類	容器包装(販売用) の種類	材質別	材質試験	溶出試験				強度試験
				試験項目	浸出条件	浸出溶液	規格	
		内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂	・カドミウム：100 ppm 以下 ･鉛：100 ppm 以下 ・ジブチルスズ化合物(PVC に限る)：50 ppm 以下 (二塩化ジブチルスズとして) ・クレゾールリン酸エステル：10,000 ppm 以下 塩化ビニル(PVC に限る) : 1 ppm 以下					
	組み合わせ容器包装(合成樹脂、合成樹脂加工紙、合成樹脂加工アルミニウム箔	合成樹脂､合成樹脂加工紙､合成樹脂加工アルミニウム箔(密栓の用に供するものを除く)	発酵乳等の合成樹脂等に規定する規格に同じ	同左	同左	同左	同左	同左 (ただし、封かん強度及び常温保存の可能品に係る規格を除く、破裂強度は、490.3 kPa 以上)

乳等の種類	容器包装(販売用) の種類	材質別	材質試験	溶出試験				強度試験
				試験項目	浸出条件	浸出溶液	規格	
	又は金属のうち 2 つ以上を用いる容器包装をいう)※5 (次頁へ続く)	金属	発酵乳等の金属缶に規定する規格に同じ	同左	同左	同左	同左	
		密栓の用に供する合成樹脂加工アルミニウム箔 (次頁へ続く)		重金属	60℃、30 分間	4%酢酸	1 ppm 以下(Pb として)	・破裂強度:196.1 kPa 以上
				蒸発残留物			15 ppm 以下	
				$KMnO_4$ 消費量		水	5 ppm 以下	
				フェノール			陰性	
				ホルムアルデヒド			陰性	

乳等の種類	容器包装(販売用) の種類	材質別	材質試験	溶出試験				強度試験
				試験項目	浸出条件	浸出溶液	規格	
		密栓の用に供する合成樹脂加工アルミニウム箔の内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂	･ヒ素 : 2 ppm 以下 (As_2O_3 として) ・カドミウム : 100 ppm 以下 ･鉛 : 100 ppm 以下 ・ジブチルスズ化合物 (PVC に限る) : 50 ppm 以下 (二塩化ジブチルスズとして) ・クレゾールリン酸エステル (PVC に限る) : 1000 ppm 以下 ・塩化ビニル (PVC に限る) : 1 ppm 以下					

乳等の種類	容器包装(販売用) の種類	材質別	材質試験	溶出試験				強度試験
				試験項目	浸出条件	浸出溶液	規格	
調製粉乳	金属缶 (開口部分の密閉のために合成樹脂を使用するものを含む)※6	内容物に直接接触する部分に使用する PE、LLDPE 又はポリエチレンテレフタレート (PET)	調製粉乳の合成樹脂ラミネート容器包装に規定する規格に同じ	同左	同左	同左	同左	・封かん強度:牛乳等の試験に同じ
	合成樹脂ラミネート容器包装 (合成樹脂にアルミニウム箔を貼り合わせ容器包装又はこれにセロファンもしくは紙を貼り合わせた容器包装をいう) ※7	内容物に直接接触する部分に使用する PE 又は LLDPE※3	牛乳等の合成樹脂製容器包装及び合成樹脂加工紙製容器包装に規定する規格に同じ	同左	同左	同左	同左	破裂強度:内容量 300 g 以下のもの 196.1 kPa [外包装 (小売のために容器包装の上にした包装をいう) をした場合において、当該外包装と合わせた破裂強度の最大値が 980.7 kPa 以上であるときは 196.1 kPa] 以上 ・封かん強度:牛乳等の試験に同じ
		内容物に直接接触する部分に使用する PET	・カドミウム:100 ppm 以下 ・鉛:100 ppm 以下	重金属	60℃、30 分間	4%酢酸	1 ppm 以下 (Pb として)	
				蒸発残留物			15 ppm 以下	
				$KMnO_4$ 消費量		水	5 ppm 以下	
				アンチモン		4%酢酸	0.025 ppm 以下	
				ゲルマニウム			0.05 ppm 以下	
	組合せ容器包装 (金属缶及び合成	金属缶	調製粉乳の金属缶に規定する規格に同じ	同左	同左	同左	同左	同左

乳等の種類	容器包装(販売用) の種類	材質別	材質試験	溶出試験				強度試験
				試験項目	浸出条件	浸出溶液	規格	
	樹脂ラミネートを用いる容器包装)※7	合成樹脂ラミネート	調製粉乳の合成樹脂ラミネート容器包装に規定する規格に同じ	同左	同左	同左	同左	同左 (ただし、破裂強度は 490.3kPa 以上)

注※1 合成樹脂製容器包装は、ポリエチレン (PE)、エチレン・1-アルケン共重合樹脂 (LLDPE)、ナイロン、ポリプロピレン (PP) 及びポリエチレンテレフタレート (PET) に限る。合成樹脂加工紙製容器包装は、PE 加工紙、LLDPE 加工紙及び PET 加工紙に限る。ただし、内容物に直接接触する部分は、PE、LLDPE 加工紙及び PET 加工紙に限る。ただし、内容物に直接接触する部分は、PE、LLDPE 又は PET であること

※2 常温保存可能性の容器包装にあっては、遮光性を有し、かつ気体透過性のないものであること

※3 添加物は使用不可 (ただし、合成樹脂容器包装では、合成樹脂 1 kg に対し局方ステアリン酸カルシウム 2.5 g 以下、食添規格グリセリン脂肪酸エステル 0.3g 以下、又は食添規格二酸化チタンの添加を認める)

※4 内容物に直接接触する部分は、PE、LLDPE、又は PET であること

※5 組合せ容器包装として、封かん強度は破損または空気漏れがないこと

※6 密閉できる構造のもの、開口部分の密閉に使用する合成樹脂は PE、LLDPE、又は PET であること

※7 内容物に直接接触する部分は、PE、LLDPE 又は PET であること

※8 内容物に直接接触する部分に合成樹脂を使用するものに限る。

※9 PET 容器包装及び加工紙製品容器包装にあっては、破裂強度及び突き刺し強度のいずれかによる。

(2) 所管組織と関係組織

厚生労働省

(3) リスク評価、リスク管理

FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA) (FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会) では添加物の有用性、安全性、規格基準等について科学的な検討を行っている。わが国の「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」は JECFA での審査の際、提出を義務付けられている資料を参考にして作成される。食品添加物は食品を通じて、生涯にわたり、毎日摂取されることがあるものがあるため、その安全性の確保に重点をおいた試験および評価が定められている。JECFA は上記の毒性試験において、影響の観察されなかった無毒性量の 100 分の 1 を 1 日摂取許容量 (acceptable daily intake、ADI) としている (淡路剛久、田村昌三, 2003)。

内閣府の食品安全委員会は、器具・容器包装専門調査会において、器具・容器包装の食品健康影響評価に関する事項について調査審議を実施している。これは、1) 食品衛生法第 10 条第 1 項の規定により基準若しくは規格を定めようとする場合 (販売の用に供され、又は営業上使用される器具・容器包装の規格若しくは基準を定めようとするとき等)、2) 関係各大臣が、食品の安全性の確保に関する施策を策定するため必要があると認める場合に行われる。

2000 年 6 月 14 日の食品衛生調査会毒性部会・器具容器包装部会合同部会におけるフタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (DEHP) の安全性評価では、精巣および生殖毒性について、ラットおよびマウスに関する試験のうち、明確な NOAEL の得られている、マウスの生殖発生毒性試験における生殖発生に関する明確な有害影響 (胚致死、胎児の形態異常等) を指標として、当面の耐容 1 日摂取量 (Tolerable Daily Intake、TDI) を 40～140μg/kg 体重/日とすることが適当であるとされた。その後、2002 年 6 月 11 日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において、2000 年に行った評価以降の知見が整理され、DEHP の TDI は精巣毒性試験および生殖発生毒性試験における無毒性量 3.7～14mg/kg 体重/日を踏まえ、不確実係数 100 を適用して、40～140、36μg/kg 体重/日とされた。また、油分を含む食品に DEHP を含有する PVC 製製品が接触する場合には、DEHP が食品に容易に移行することがより明確になったことから、脂肪性食品などの器具・容器包装に DEHP 含有 PVC の使用を原則として禁止するよう決議された。2012 年 8 月 29 日の第 20 回 器具・容器包装専門調査会では、

器具・容器包装評価書「フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (DEHP)」が案として示された (食品安全委員会, 2012)。

ナノマテリアル製品では、食品衛生法で管理される食品用途として、シリカ、ナノクレイ、リポソームおよび白金ナノコロイドの使用事例が確認されている。シリカは食品用途として、ナノクレイは食品添加物として利用されている。また、ラクトフェリンを内包したリポソームについては、いわゆる健康食品としての利用事例が確認されている。白金ナノコロイドについても、ミネラルウォーター、ヨーグルト等に利用されている。

一方、食品容器包装用途として、ナノクレイや鉄をペットボトルに利用する研究が進んでおり、国内でも利用が開始されると見込まれている。これらの製品に関して、現段階では、ナノマテリアルに特化した規制や化学物質のサイズに着目した規制は存在しない (厚生労働省, 2009)。

3.1.2.3 消費生活用製品安全法

(1) 概要

消費生活用製品による一般消費者の生命又は身体に対する危害の防止を図るため、特定製品の製造及び販売を規制するとともに、製品安全法特定保守製品の適切な保守を促進し、併せて製品事故に関する情報の収集及び提供等の措置を講じ、もって一般消費者の利益を保護することを目的として 1974 年に制定された (総務省, 2013c)。

消費生活用製品のうち、構造、材質、使用状況からみて一般消費者の生命又は身体に対して特に危害を及ぼすおそれが多いと認められる製品で政令で定めるもの (特定製品)、その製品又は輸入の事業を行う者のうちに、一般消費者の生命又は身体に対する危害の発生を防止するため必要な品質の確保が困難である者がいると認められる特定製品で政令で定めるもの (特別特定製品) について品質基準 (安全基準) の設定 (化学物質としての指定はない) 及び製造事業者等の届出等を規制する (笹井かおり、加藤史憲, 2006; 総務省, 2013c)。

(2) 所管組織と関係組織

経済産業省、消費者庁

(3) リスク評価、リスク管理

一般消費者の生活の用に供される製品について、品質基準 (安全基準) の設定であり化学物質としての指定はない。

3.1.2.4　家庭用品規制法

(1) 概要

この法律は、有害物質を含有する家庭用品による健康被害を未然に防止するために保健衛生上の見地から、必要な規制について定める (総務省, 2013d)。法律名は「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」であり、一般に「家庭用品規制法」と略されている。

本法の規制対象となるものは「家庭用品」であり、主として一般消費者の生活の用に供される製品であり、厚生労働大臣が厚生労働省令で指定する。

有害物質は、家庭用品に含有される物質のうち、水銀化合物その他の人の健康に係る被害を生ずるおそれがある物質と定義され、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律第2条第2項の物質を定める政令第1条に17の物質が指定されている。家庭用品の製造、輸入又は販売の事業を行う者は、これらの定められた基準に適合しない家庭用品を販売し、授与し、または販売若しくは授与の目的で陳列してはならない。

規制対象となる家庭用品とは、厚生労働大臣が保健衛生上の見地から厚生労働省令で指定し、その家庭用品については、有害物質の含有量、溶出量又は発散量に関して必要な基準が定められる。また、厚生労働大臣は、保健衛生上の見地から、厚生労働省令で、毒物及び劇物取締法第2条第1項に規定する毒物又は同条第2項に規定する劇物である有害物質を含有する家庭用品を指定し、その家庭用品について、その容器又は被包に関し、必要な基準を定めることができる。具体的には、有害物質とそれを使用する家庭用品、及びその基準が施行規則の別表の形をとってそれぞれ家庭用品の指定、及び基準の策定がなされている。例えば、防虫加工剤による加工がなされたおしめカバー、寝具等、溶剤を含む家庭用洗浄剤などが指定されている。有害物質を含有する家庭用品の規制基準を表3-1-6に示す。

家庭用品の製造又は輸入の事業を行う者は、その製造又は輸入に係る家庭用品に含有される物質の人の健康に与える影響を把握し、当該物質により人の健康に係る被害が生ずることのないようにしなければならない (淡路剛久、田村昌三, 2003; 化学工業日報社, 2012)。

表 3-1-6　有害物質を含有する家庭用品の規制基準 (厚生労働省, 2013b)

有害物質	対象家庭用品	基準	備考
塩化水素 硫酸	住宅用の洗浄剤で液体状のもの (塩化水素又は硫酸を含有する製剤たる劇物を除く)	酸の量として 10%以下及び所定の容器強度を有すること	S 49.10. 1 から施行 (S 55. 4. 1 から一部改正)
塩化ビニル	家庭用エアロゾル製品	所定の試験法で検出せず (赤外吸収スペクトル法)	S 49.10. 1 から施行
4,6-ジクロル-7-(2,4,5-トリクロルフェノキシ)-2-トリフルオルメチルベンズイミダゾール (略称:DTTB)	繊維製品のうちおしめカバー、下着、寝衣、手袋、くつした、中衣、外衣、帽子、寝具及び床敷物、家庭用毛糸	30 ppm 以下 (試料 1 g 当たり 30μg 以下) (電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ)	S 57. 4. 1 から施行
水酸化ナトリウム 水酸化カリウム	家庭用の洗浄剤で液体状のもの (水酸化ナトリウム又は水酸化カリウムを含有する製剤たる劇物を除く)	アルカリの量として 5%以下及び所定の容器強度を有すること	S 55. 4. 1 から施行
テトラクロロエチレン	家庭用エアロゾル製品 家庭用の洗浄剤	0.1%以下 (電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ)	S 58.10. 1 から施行
トリクロロエチレン	家庭用エアロゾル製品 家庭用の洗浄剤	0.1%以下 (電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ)	S 58.10. 1 から施行
トリス(1-アジリジニル)ホスフィンオキシド (略称:APO)	繊維製品のうち寝衣、寝具、カーテン及び床敷物	所定の試験法で検出せず (炎光光度型検出器付きガスクロマトグラフ)	S 53. 1. 1 から施行 (S 53.11. 1 から一部改正)
トリス(2,3-ジブロムプロピル)ホスフェイト (略称:TDBPP)	繊維製品のうち寝衣、寝具、カーテン及び床敷物	所定の試験法で検出せず (炎光光度型検出器付きガスクロマトグラフ)	S 53.11. 1 から施行

有害物質	対象家庭用品	基準	備考
トリフェニルスズ化合物	繊維製品のうちおしめ、おしめカバー、よだれ掛け、下着、衛生バンド、衛生パンツ、手袋及びくつした 家庭用接着剤 家庭用塗料 家庭用ワックス くつ墨及びくつクリーム	所定の試験法で検出せず (フレームレス原子吸光法及び薄層クロマトグラフ)	S 54. 1. 1 から施行 (S 55. 4. 1 から一部改正)
トリブチルスズ化合物	繊維製品のうちおしめ、おしめカバー、よだれ掛け、下着、衛生バンド、衛生パンツ、手袋及びくつした 家庭用接着剤 家庭用塗料 家庭用ワックス くつ墨及びくつクリーム	所定の試験法で検出せず (フレームレス原子吸光法及び薄層クロマトグラフ)	S 55. 4. 1 から施行
ビス(2,3-ジブロムプロピル)ホスフェイト化合物	繊維製品のうち寝衣、寝具、カーテン及び床敷物	所定の試験法で検出せず (炎光光度型検出器付きガスクロマトグラフ)	S 56. 9. 1 から施行
ヘキサクロルエポキシオクタヒドロエンドエキソジメタノナフタリン (別名:デイルドリン)	繊維製品のうちおしめカバー、下着、寝衣、手袋、くつした、中衣、外衣、帽子、寝具及び床敷物、家庭用毛糸	30 ppm 以下 (試料 1g 当たり 30μg 以下) (電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ)	S 53.10. 1 から施行

有害物質	対象家庭用品	基準	備考
ホルムアルデヒド	(1) 繊維製品のうちおしめ、おしめカバー、よだれ掛け、下着、寝衣、手袋、くつした、中衣、外衣、帽子、寝具であって生後24ヶ月以下の乳幼児用のもの (2) 繊維製品のうち下着、寝衣、手袋、くつした及びたび、かつら、つけまつげ、つけひげ又はくつしたどめに使用される接着剤	(1) 所定の試験法で吸光度差が 0.05 以下又は 16 ppm 以下 (試料 1g 当たり 16μg 以下) (2) 75 ppm 以下 (試料 1g 当たり 75μg 以下) (アセチルアセトン法)	S 50.10. 1 から施行 (H 16.6.15 から一部改正)
メタノール (別名:メチルアルコール)	家庭用エアロゾル製品	5w/w%以下 (水素炎型検出器付きガスクロマトグラフ)	S 57. 4. 1 から施行
有機水銀化合物	繊維製品のうちおしめ、おしめカバー、よだれ掛け、下着、衛生バンド、衛生パンツ、手袋及びくつした 家庭用接着剤 家庭用塗料 家庭用ワックス くつ墨及びくつクリーム	検出せず (バックグラウンド値としての 1 ppm を超えてはいけない) (原子吸光法)	S 50. 1. 1 から施行
ジベンゾ[*a,h*]アントラセン	(1) クレオソート油を含有する家庭用の木材防腐剤及び木材防虫剤 (2) クレオソート油及びその混合物で処理された家庭用の防腐木材及び防虫木材	(1) 10 ppm 以下 (試料 1g 当たり 10μg 以下) (ガスクロマトグラフ質量分析計) (2) 3 ppm 以下 (試料 1g 当たり 3μg 以下) (ガスクロマトグラフ質量分析計)	H 16.6.15 から施行
ベンゾ[*a*]アントラセン	(1) クレオソート油を含有する家庭用の木材防腐剤及び木材防虫剤 (2) クレオソート油及びその混合物で処理された家庭用の防腐木材及び防虫木材	(1) 10 ppm 以下 (試料 1g 当たり 10μg 以下) (ガスクロマトグラフ質量分析計) (2) 3 ppm 以下 (試料 1g 当たり 3μg 以下) (ガスクロマトグラフ質量分析計)	H 16.6.15 から施行

有害物質	対象家庭用品	基準	備考
ベンゾ[*a*]ピレン	(1) クレオソート油を含有する家庭用の木材防腐剤及び木材防虫剤 (2) クレオソート油及びその混合物で処理された家庭用の防腐木材及び防虫木材	(1) 10 ppm 以下 (試料 1 g 当たり 10μg 以下) (ガスクロマトグラフ質量分析計) (2) 3 ppm 以下 (試料 1 g 当たり 3μg 以下) (ガスクロマトグラフ質量分析計)	H 16.6.15 から施行

⑵ 所管組織と関係組織

厚生労働省医薬局化学物質安全対策室

⑶ リスク評価、リスク管理

家庭用品規制法に基づく安全対策に資するために、主に家庭用品に使用される繊維加工剤等について、皮膚感作性、皮膚刺激性、細胞毒性等、ヒトの皮膚への直接的な影響を中心に安全性評価が実施された (Masa-aki Kaniwa, 2006)。

有害物質に変化し得る染料・顔料を使用した繊維製品等の安全性の確保に関して、現在アゾ色素について、家庭用品規制法での規制を行うことについて検討が進められている。経済産業省は、健康被害の未然防止の観点から、有害物質に変化し得る一部のアゾ色素について、家庭用品規制法を所管する厚生労働省に対し、それを使用した繊維製品等の規制の検討を継続的に要請するとともに、繊維製品等の安全性確保に関する自主的な取り組みを繊維産業界 (日本繊維産業連盟) に要請した。家庭用品規制法の基準値を制定するためのスキームとして、①情報の収集、②調査・試験法開発 (国立衛研等の協力による)、③基準 (案) 作成、④政省令改正の段階的なスケジュールが示されている (経済産業省, 2012)。

いわゆる家庭用品におけるナノマテリアル製品では、繊維用途としては、酸化チタン、酸化亜鉛、銀＋無機微粒子、シリカ及びカーボンブラックの使用事例が確認されている。また、雑貨、スポーツ用品用途としては、銀＋無機微粒子、フラーレン及び銀＋無機微粒子の事例が確認されている。しかし、これらの物質は、従来家庭用品規正法で管理されていないことから、これらの製品に関しても、現段階では、ナノマテリアルに特化した規制や化学物質のサイズに着目しての規制はされていない (厚生労働省, 2009)。

3.1.2.5　製造物責任法

⑴ 概要

製造物責任法 (PL 法) は、製造物の欠陥により人の生命、身体又は財産に係わる被害が生じた場合における製造業者等の損害賠償の責任を定めることにより、被害者の保護を図り、もって国民生活の安定向上と国民経済の健全な発展に寄与することを目的として 1995 年 7 月に施行された (総務省, 2013e)。

この法律により、製品の欠陥によって消費者が被った物的・人的被害に対してメーカーは補償する責任を負うことが義務付けられた。また、第三者認証も含めた国際基準の ISO 9001 (ISO 9002) に沿って、安全性を含めた品質管理をしているメーカーが日本においても増加することとなった。

製造物とは製造又は加工された動産をいい、動産とは工業製品、手工芸品・芸術作品、加工農林水産物 (ただし、未加工農林水産物は対象外)、輸血用血液製剤、ワクチン、給湯設備などの住宅設備機器である (化学工業日報社, 2012)。

欠陥とは、当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係わる事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいう (第 2 条第 2 項)。製造業者等は、その製造、加工、輸入又氏名等を表示した製造物であって、その引き渡したものの欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、これによって生じた損害を賠償する責めに任ずる。ただし、その損害が当該製造物についてのみ生じたときは、この限りでない (第 3 条)。

⑵ 所管組織と関係組織

消費者庁

⑶ リスク評価、リスク管理

化学物質として規定されていないため、基準値等は設定されていない。

3.1.2.6　家庭用品品質表示法

(1) 概要

この法律は、家庭用品の品質に関する表示の適正化を図り、一般消費者の利益を保護することにある (総務省, 2013f)。

民法では、特定物売買に関しては買主危険負担の原則が採用されているが、この場合には、買主が該特定物 (商品等) について十分な情報が提供されていることが前提である。本法はこの情報提供を目的とするものの 1 つである。

「家庭用品」とは、1) 一般消費者が、通常生活の用に供する繊維製品、合成樹脂加工品、電気機械器具及び雑貨工業品のうち、一般消費者がその購入に際し品質を識別することが著しく困難であり、かつ、その品質を識別することが特に必要であると認められるものであって政令で定めるもの、2) 1) の政令で定める繊維製品の原料又は材料たる繊維製品のうち、需要者がその購入に際し品質を識別することが著しく困難であり、かつ、同号の政令で定める繊維製品の品質に関する表示の適正化を図るにはその品質を識別することが特に必要であると認められるものであって政令で定めるもの、である (第 2 条)。

政令により、繊維製品 (糸、指定された糸を使用して製造された織物、生地及びこれらを使用して製造された繊維製品等が指定)、合成樹脂加工品 (食事用、食卓用、台所用の器具等)、電気機械器具 (電気洗濯機、電気毛布、電気掃除機等)、雑貨工業品 (魔法びん、かばん、合成洗剤等) が指定されている。

家庭用品の品質に関する表示の適正化を図るため、家庭用品ごとに、表示の標準が定められている (第 3 条)。そのうち、表示事項 (成分、性能、用途、貯法その他品質に関し表示すべき事項) について化学物質に関連するものとしては、合成樹脂加工品は原料として使用する合成樹脂の種類を表示することとなっている。また、雑貨工業品のうち合成洗剤、塗料等については成分を表示することとなっている (消費者庁, 2013a)。

製造業者、販売業者及び表示業者は、成分、性能等の品質に関する事項を遵守すべき方法に従いながら表示する義務がある。この表示義務に関して不遵守があった場合には、表示事項を表示し又は遵守事項を遵守すべきことを指示することができる。この場合には、その旨を公表することもできる (日本化学品輸出入協会, 2011)。

(2) 所管組織と関係組織

消費者庁表示対策課、経済産業省商務情報政策局製品安全課 (消費者庁, 2013b)

(3) リスク評価、リスク管理

基準値等は設定されていない。

3.1.2.7　建築基準法

(1) 概要

この法律は、建築物の敷地、構造、設備及び用途に関する最低の基準を定めて、国民の生命、健康及び財産の保護を図り、もって公共の福祉の増進に資することを目的とする (総務省, 2013g)。

建築物は石綿その他の物質の建築材料からの飛散又は発散による衛生上の支障がないよう、次に掲げる基準に適合するものとしなければならない (法第 28 条の 2 石綿その他の物質の飛散又は発散に対する衛生上の措置)。1) 建築材料に石綿を添加しないこと、2) 石綿等をあらかじめ添加した建築材料を使用しないこと (ただし、石綿等を飛散又は発散させるおそれがないものとして国土交通大臣が定めたもの又は国土交通大臣の認定を受けたものを除く)、3) 居室を有する建築物にあっては、石綿等以外の物質でその居室内において衛生上の支障を生ずるおそれがあるものとして政令で定める物質 (クロルピリホス及びホルムアルデヒド、施行令第 20 条の 5) の区分に応じ、建築材料及び換気設備について政令で定める技術的基準に適合すること (総務省, 2013h)。

(2) 所管組織と関係組織

国土交通省

(3) リスク評価、リスク管理

居室を有する建築物の建築材料についての技術基準として、クロルピリホス及びホルムアルデヒドについて規定されている。

クロルピリホスについては、建築材料にクロルピリホスを添加しないこととされている (施行令第 20 条の 6)。また、建築材料におけるホルムアルデヒドについては、第一種ホルムアルデヒド発散建築材料 (夏季において 0.12 $mg/hr/m^3$ を超えてホルムアルデヒドを発散す

る建築材料)、第二種ホルムアルデヒド発散建築材料 (夏季において 0.02 を超え 0.12 mg/hr/m^3 以下のホルムアルデヒドを発散する建築材料)、第三種ホルムアルデヒド発散建築材料 (夏季において 0.005 を超え.0.02 mg/hr/m^3 以下のホルムアルデヒドを発散する建築材料) の 3 種類の区分がある (施行令第 20 条の 7)。それぞれの材料について、内装仕上げにおける制限が定められており、第一種は使用禁止、第二種と第三種は使用面積が制限される。これらを通して、居室の濃度が厚生労働省の指針値 (0.08 ppm) 以下に抑制されるよう図られている (国土交通省, 2013)。

3.1.2.8　業界の取組

家庭用品規制法第3条 (事業者の責務) に基づく事業者による自主的な安全確保の取組みが行われている。

「第 3 条　家庭用品の製造又は輸入の事業を行なう者は、その製造又は輸入に係る家庭用品に含有される物質の人の健康に与える影響をはあくし、当該物質により人の健康に係る被害が生ずることのないようにしなければならない」

これまでに、ウェットワイパー類、家庭用カビ取り剤・防カビ剤、生活害虫用殺虫剤、家庭用シミ抜き剤、コンタクトレンズケア製品、芳香・消臭・脱臭剤、綿棒、洗浄剤、漂白剤について、業界団体が安全衛生自主基準を設定している (消費者庁, 2008)。

また、1995 年 7 月の製造物責任法 (PL 法) の施行に伴い、事業者による製品の安全確保レベルの向上を支援するために、厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室において 1997 年に「家庭用化学製品に関する総合リスク管理の考え方」が策定された。これまで、防水スプレー (1998 年 4 月)、芳香・消臭・脱臭・防臭剤 (2000 年 3 月)、家庭用カビ取り・防カビ剤 (2002 年 1 月) 及び家庭用不快害虫用殺虫剤 (2005 年 7 月) について手引きが作成された (Masa-aki Kaniwa, 2006; 消費者庁, 2008; 厚生労働省, 2013d)。

3.1.3　各法律間の関係性

家庭用品規制法では薬事法が適用されるもの (医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器) を除外している。また、食品衛生法が適用されるもの (食品、添加物、食器等器具、食品等の包装容器、乳幼児用の玩具) 及び毒物及び劇物取締法等により既に規制を受けている製品は除外している (Masa-aki Kaniwa, 2006)。

家庭用品品質表示法の対象となる家庭用品は、一般消費者が通常生活の用に供する繊維製

品、合成樹脂加工品、電気機械器具及び雑貨工業品で政令で定めるものであり、家庭用品規制法等と関連している (Masa-aki Kaniwa, 2006)。

消費生活用製品安全法は一般消費者の生活の用に供される製品 (消費生活用製品) の安全性について、すべてその対象となりうる法律的構成になっているが、例えば、食品、食品添加物等 (食品衛生法)、道路運送車両等 (道路運送車両法)、医薬品、医薬部外品等 (薬事法) 等、他の法律が規制する製品については、消費生活用製品安全法の対象から除外される。また、消費生活用製品ではあるが、電気用品安全法、ガス事業法、液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律 (LPG 法) により安全性の確保が図られている製品については、これらの法律による規制が優先される (笹井かおり、加藤史憲, 2006)。

3.1.4　参考文献

JETRO (2011) 食品衛生法に基づく食品・食品添加物等の規格基準 (抄) 2010 年度版 ホームページ：

http://www.jetro.go.jp/world/japan/regulations/pdf/foodext201108j.pdf

Masa-aki Kaniwa (2006) 家庭用品に使用される化学物質による健康被害と安全対策 Bull.Natl. Inst. Health Sci. (国立衛研報), 124, 1-20　ホームページ：

http://www.nihs.go.jp/library/eikenhoukoku/2006/2006-special%20report-001.pdf

青柳健太郎、翁 健、鯀澤照夫、木村豊彦、山川洋平 (2012) 薬事法・薬剤師法 毒物及び劇物取締法解説　第 22 版, 薬事日報社.

化学工業日報社 (2012) 化学物質等法規制便覧編集委員会編, 実務者のための化学物質等法規制便覧

化粧品法規制研究会編 (2010) 国際化粧品規制 2010－EU・アセアン・中国・米国・韓国・台湾・日本, 薬事日報社

経済産業省 (2012) 繊維製品等の安全性の確保について～有害物質に変化し得る染料・顔料の使用自粛に向けた業界の自主基準に対する対応～ ホームページ：

http://www.meti.go.jp/press/2011/03/20120330004/20120330004.html

厚生労働省 (2009) 「ナノマテリアルの安全対策に関する検討会報告書」の公表について ホームページ：http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/03/h0331-17.html

厚生労働省 (2013a) 薬食安発 0426 第 4 号, 平成 25 年 4 月 26 日, 一般用医薬品の区分リストの変更について　ホームページ：

http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/pdf/130502_1.pdf

厚生労働省 (2013b) 器具・容器包装、おもちゃ、洗浄剤に関する情報, 食品、添加物等の規格基準　ホームページ：

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/kigu/index.html

厚生労働省 (2013c) 有害物質を含有する家庭用品の規制基準概要　ホームページ：

http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/kijyun.html

厚生労働省（2013d）　安全確保マニュアル作成の手引き ホームページ：

http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/manual.html

国土交通省（2013）建築基準法に基づくシックハウス対策について　ホームページ：

http://www.mlit.go.jp/jutakukentiku/build/sickhouse.html

笹井かおり、加藤史憲 (2006) 立法と調査, 261, 9-14　ホームページ：
http://www.sangiin.go.jp/japanese/annai/chousa/rippou_chousa/backnumber/2006pdf/20061027009.pdf
消費者庁（2008）消費者安全に関する検討委員会 製品ワーキンググループ（第 1 回　平成 20 年 12 月 2 日）配布資料, 厚生労働省提出資料, 家庭用品安全対策の現状と課題 ホームページ：
http://www.consumer.go.jp/seisaku/shingikai/anzen/seihin1/file/shiryo3.pdf
消費者庁（2013a）家庭用品品質表示法施行規則 ホームページ：
http://www.caa.go.jp/hinpyo/law/law_top.html
消費者庁（2013b）家庭用品品質表示法 ホームページ：http://www.caa.go.jp/hinpyo/
食品安全委員会 (2012) ホームページ：
http://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20120829ky1
総務省 (2013a) 薬事法　ホームページ：http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35HO145.html
総務省 (2013b) 食品衛生法　ホームページ：
http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S22/S22HO233.html
総務省 (2013c) 消費生活用製品安全法　ホームページ：
http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S48/S48HO031.html
総務省 (2013d) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律　ホームページ：
http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S48/S48HO112.html
総務省 (2013e) 製造物責任法 ホームページ：
http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H06/H06HO085.html
総務省 (2013f) 家庭用品品質表示法 ホームページ：
http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S37/S37HO104.html
総務省 (2013g) 建築基準法 ホームページ：
http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S25/S25HO201.html
総務省 (2013h) 建築基準法施行令 ホームページ：
http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S25/S25SE338.html
淡路剛久、田村昌三編 (2003) 化学物質規制・関連法事典, 丸善
日本化学品輸出入協会 (2011) 化学物質等国内規制法一覧
農薬工業会 (2013) ホームページ：http://www.jcpa.or.jp/qa/

3.2　労働安全衛生法

3.2.1　概要

職場における労働災害を防止するため、設備基準、安全衛生管理体制、安全衛生教育等の確立を目的として、昭和 22 年 (1947 年) に制定された労働基準法から、労働安全衛生に関する条項を分離・充実・強化して、昭和 47 年 (1972 年) に制定された (総務省, 2013)。

労働災害の防止に関する総合的、計画的な対策を推進することにより、職場における労働者の安全と健康を確保し、快適な職場環境の形成を目的としている。基本的な枠組みは、1) 事業者の責務、2) 労働災害防止計画の策定と公表、3) 安全衛生管理体制の確立、4) 危害防止措置、5) 機械等及び有害物に関する規制、6) 労働者の就業に当たっての措置、7) 健康の保持増進のための措置、8) 快適職場の形成、9) 安全衛生改善計画、10) 監督等からなる。

有害性が明らかな化学物質について、作業場における安全衛生管理の充実のため、有害化学物質の製造、取扱い等について、本法の下に、①四アルキル鉛中毒予防規則、②有機溶剤中毒予防規則、③鉛中毒予防規則、④特定化学物質障害予防規則、⑤粉じん障害予防規則及び⑥石綿障害予防規則等が制定されている。

①四アルキル鉛中毒予防規則

四アルキル鉛による労働者の中毒の予防を目的としている。本規則で対象とする四アルキル鉛は、四エチル鉛、三エチル一メチル鉛、二エチル二メチル鉛、一エチル三メチル鉛、四メチル鉛、及びこれらを含有するアンチノック剤である。

②有機溶剤中毒予防規則

有機溶剤による労働者の中毒の予防を目的としている。労働安全衛生法施行令別表第 6 の 2 に示す第一種、第二種、第三種の有機溶剤 (これらを 5%を超えて含有するものも含む) を用いる場合で、かつ有機溶剤業務 (第 1 条 6 項) を屋内作業場など自然換気の不充分な場所で行う場合で、許容消費量を超えている場合である。

③鉛中毒予防規則

労働者の鉛、鉛合金、鉛化合物並びにこれらと他の混合物による中毒の予防を目的とし

ている。本規則の対象となる 18 種の「鉛業務」が定められ、それぞれの業務ごとに講ずべき設備の基準、鉛作業主任者の選任、作業環境測定、当該業務従事者に対する健康診断の実施、保護具、計画の届出などが規定されている。

④特定化学物質障害予防規則

各種化学物質による労働者のがん、皮膚炎、神経障害その他の健康障害の予防を目的としている。特定化学物質、およびこれらの特定化学物質を一定量以上含有する製剤その他を製造し、または取り扱う場合 (試験研究のため取り扱う作業を除く) に適用される。

⑤粉じん障害予防規則

粉じんに曝される労働者の健康障害を防止することを目的とし、作業方法、作業環境および健康管理等を定めたものである。昭和 63 年 9 月の改正で作業環境測定結果の評価およびそれに基づく措置を義務付けた。

⑥石綿障害予防規則

この規則は、石綿を含有する建材を使用した建築物等の解体等の作業が今後増加することが予想されること等から、これらの作業における石綿暴露防止対策等の徹底を図るため、これまで特定化学物質障害予防規則 (特化則) において規制していた事項と併せて、労働安全衛生法に基づく新たな単独の規則として制定された。

これらの規則以外の化学物質に関連する規制としては、昭和 49 年 (1974 年) ILO で「がん原性物質及びがん原性因子による職業性障害の防止及び管理に関する条約」が採択され、昭和 52 年 (1977 年) に批准されたことに伴い、化学物質の有害性調査に関する条項を入れる法改正が行われた。

また、平成 11 年 (1999 年) の第 58 条 (事業者等の行うべき調査等) の改正で、(M) SDS の作成･提供が義務付けられ、平成 12 年 (2000 年) には化学物質管理指針が告示された。さらに、ラベル表示及び、(M) SDS については、平成 17 年 (2005 年) GHS に対応する法改正が行われた (淡路剛久、田村昌三, 2003; 化学工業日報社, 2012)。

さらに、管理濃度は、作業環境管理を進める上で、有害物質に関する作業環境の状態を評価するために、作業環境測定基準に従って実施した作業環境測定の結果から作業環境管

理の良否を判断する際の管理区分を決定するための指標となる。この数値は、暴露限界及び各国の暴露規制のための基準等の動向を参考に、作業環境管理技術の実用可能性を考慮して設定される。労働安全衛生法第 65 条の 2 事業者は、前条第一項又は第五項の規定による作業環境測定の結果の評価に基づいて、労働者の健康を保持するため必要があると認められるときは、厚生労働省令で定めるところにより、施設又は設備の設置又は整備、健康診断の実施その他の適切な措置を講じなければならないとされている。管理濃度は、個々の測定値と直接対比はせず、個々の労働者の暴露濃度を対比する暴露限界値である許容濃度とは異なる (日本化学品輸出入協会, 2011)。

3.2.2　所管組織と関係組織

①厚生労働省労働基準局

厚生労働省の内部部局の 1 つであり、労働条件の改善、労働者の安全と健康の確保の施策などを所管している。

②都道府県労働局

厚生労働省の地方支分部局であり、全都道府県の地にそれぞれ設置されている。労働相談や労働法違反の摘発、労災保険・雇用保険料の徴収、職業紹介と失業の防止などを主な業務としている。

③労働基準監督署

厚生労働省の各都道府県労働局の管内に複数設置される出先機関で、都道府県労働局では厚生労働省の内局である労働基準局の指揮監督を主に受けつつ管内の労働基準監督署を指揮監督する。労働基準法に定められた監督行政機関として、労働条件および労働者の保護に関する監督を行っている。

3.2.3　リスク評価、リスク管理

平成 18 年 4 月から施行された改正労働安全衛生法では、事業者のリスクアセスメントの実施が努力義務 (第 28 条の 2) という形で取り入れられている (厚生労働省, 2012)。健康障害防止のための化学物質リスクアセスメントの進め方として

・化学物質等による危険性又は有害性の特定

・特定された危険性又は有害性によるリスクの見積り

・リスクを低減するための優先度の設定、リスクを低減するための措置内容の検討

・優先度に対応したリスク低減措置の実施

について「労働安全衛生マネジメントシステムに関する指針 (OSHMS 指針)」 (平成 11 年労働省告示第 53 号、平成 18 年改正) (中央災害防止協会, 2009) に規定されている。これは、コントロール・バンディング法により、化学物質管理を取り扱う作業ごとに「化学物質の有害性」、「物理的形態 (揮発性/飛散性)」、「取扱量」の 3 つの要素によって、リスクの程度を 4 段階にランク分けし、管理のための一般的な工学的対策の実施事項を各々の区分ごとに示す他、一般的に行われる作業については、より具体的な事項を個別の管理手段シートとして示すことができる。

これとは別に、重篤な健康障害のおそれのある物質については、国がリスク評価を行い、リスクが高い場合には規制を実施する。労働者の有害物による暴露評価ガイドラインが平成 21 年 (2009 年) に公開された (厚生労働省, 2009)。2 段階リスク評価 (初期リスク評価、詳細リスク評価) 方式を導入し、詳細リスク評価での暴露要因の解析を実施し、統計的解析手法、暴露推定モデルの導入による評価を行う。詳細リスク評価の結果、特定化学物質として指定された場合、健康障害防止措置が義務となる。また、発散抑制措置、作業主任者、作業環境測定、健康診断、特別管理物質としての措置、その他の措置等の実施が義務となる。

リスク評価の対象とする化学物質は、製造・取扱の実態調査の結果、高いリスクが確認された物質で、対象化学物質候補の募集は、各検討会メンバーからの募集、パブリックコメントの募集後、物質選定の考え方の策定、企画検討会、対象化学物質の選定、企画検討会を経て、対象物質の指定公示の発出によって行われる。

3.2.4 ナノマテリアルのリスク評価、リスク管理

ナノマテリアルに対する当面の暴露防止のための予防的対応について、事業場への周知徹底を指示するため、労働基準局長通知「ナノマテリアル製造・取扱い作業現場における当面の暴露防止のための予防的対応について」が平成 20 年 (2008 年) に策定された (厚生労働省, 2008a)。さらに、労働現場におけるナノマテリアルの安全対策を進めるために、作業現場の実態を踏まえたより具体的な管理方法を示し、暴露防止対策上の現状と課題に

ついても検討するため、平成 20 年 3 月から 10 月にかけて「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者暴露の予防的対策に関する検討会」が開催された。平成 20 年 11 月の「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者暴露の予防的対策に関する検討会報告書 (ナノマテリアルについて)」では、現行の労働安全衛生法では化学物質の形状や大きさに着目して化学物質を区分していないことから、ナノサイズのものであっても、あくまでも既存化学物質としか取り扱われず、届出の対象とはならないが、物質がナノサイズになる場合、ナノマテリアル特有の性質を示すことが知られており、生体影響についてもそれまでとは異なる可能性があることから、現行のナノマテリアルの取扱いについては、検討の余地があるとされた (厚生労働省, 2008b)。

厚生労働省は「化学物質のリスク評価検討会」において、平成 23 年 (2011 年) ナノマテリアルのリスク評価の方針について、留意すべき内容、当面用いるべき妥当な手法等を公表した (厚生労働省, 2008c)。

3.2.5　参考文献

淡路剛久、田村昌三編 (2003) 化学物質規制・関連法事典, 丸善

化学工業日報社 (2012) 化学物質等法規制便覧編集委員会編, 実務者のための化学物質等法規制便覧

厚生労働省 (2012) ホームページ：
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/information/seminar12/caravan2012-4.pdf

厚生労働省 (2008a) ホームページ：
http://www.jniosh.go.jp/joho/nano/files/mhlw/Notification_0207004.pdf

厚生労働省 (2008b) ホームページ：http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/11/dl/s1126-6b.pdf

厚生労働省 (2008c) ホームページ：
http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000028b5g-att/2r98520000028bai.pdf

厚生労働省 (2009) ホームページ：http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0115-4a.pdf

総務省 (2013) ホームページ：http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S47/S47HO057.html

中央災害防止協会 (2009) ホームページ：
http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzeneisei14/dl/kagaku3.pdf

日本化学品輸出入協会 (2011) 化学物質等国内規制法一覧

第4章　国内外の法規制状況の比較

日米欧の法規制情報について、消費者製品別および労働環境に関する比較を行った。なお、特徴がある事項など必要に応じてカナダ、オーストラリアの情報も記載した。

なお、資料 4-1-1 から 4-1-6 にそれぞれ玩具、殺虫剤、食品容器包装材、化粧品、建材および製造物責任に関する各国の比較表、資料 4-1-7 に日本のまとめ表、資料 4-1-8 から資料 4-1-13 に日米欧の比較表を示す。

4.1　玩具規制に関する比較

4.1.1　規制法および当局

日本における玩具規制は、食品衛生法により行われており、食品衛生法を所轄しているのは、厚生労働省である。また、おしめ、よだれ掛け等、一部の子供製品は家庭用品規制法で規制されている。家庭用品規制法を所轄しているのは、食品衛生法の場合と同様に、厚生労働省である。

米国の子供製品規制は消費者製品安全法および消費者製品安全強化法で行われており、これらの法律に関する規制当局は消費者製品安全委員会 (Consumer Product Safety Commission) である。消費者製品安全委員会は委員会 (Commission) という名称になっているが、実質的には日本の省庁に相当するものである。

欧州では、玩具指令 (Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the Safety of Toys) により、玩具中の化学物質含有等を規制しており、この EU 監督部局は企業産業総局 (Enterprise and Industry Directorate) である。また、玩具中におけるフタル酸エステルについては、特別に「玩具中フタル酸エステルに関する指令」(Directive 2005/84/EC of the European Parliament and of the council of 14 December 2005 amending for the 22nd time Council Directive 76/769/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations (phthalates in toys and childcare articles)) により REACH 規則の制限に組み込まれた。また、RoHS 指令においても AC1,000V/DC1,500V 以下の定格電圧を持つ電気電子機器という定義にあてはまる場合、玩具も対象となり、鉛、水銀、カドミウム、6 価クロム、PBB (ポリ臭化ビフェニル) およ

び PBDE (ポリ臭化ジフェニルエーテル) の含有濃度について規制される。

日本はその規制当局が、主として食品安全という観点から規制していることにより、厚生労働省であるが、米国での規制当局は、日本の厚生労働省に対応する米国食品医薬品局 (U.S. Food and Drug Administration) ではなく、わが国の消費者安全委員会に相当する米国消費者製品安全委員会である。また、欧州レベルでの規制当局は、どちらかと云えばわが国の経済産業省に相当する企業産業総局である。

米国では玩具を消費者製品として規制しているが、欧州では玩具を工業製品という観点から規制していることによると思われる。

なお、オーストラリアでは主にオーストラリア消費者法の中で玩具中の化学物質の規制が行われている。

4.1.2　対象製品

日本の食品安全衛生法で規制する玩具として、以下のように規定している。

○ 乳幼児が口にすることをその本質とするおもちゃ

○ アクセサリーがん具 (乳幼児がアクセサリーとして用いるがん具)、うつし絵、起き上がり、おめん、折り紙、がらがら、知育がん具、つみき、電話がん具、動物がん具、風船、ブロックがん具、ボール、ままごと用具

○ 前号のおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ

米国の消費者製品安全強化法では、規制対象となる子供向け製品の定義として、以下の 3 点を定めている。

○ 12 歳以下の子供向けの使用に適した包装、表示、販売促進、広告がなされている製品

○ 一般的に、消費者に 12 歳以下の子供向けのものと認識されている製品

○ 米国消費者安全委員会により策定された年齢決定ガイドライン (Age Determination Guidelines) により判断される製品

欧州の玩具指令では、玩具を「専らであろうとなかろうと、14 歳未満の子供が遊びに

使うために、設計または意図された製品」と定めている。

このように、玩具および子供向け製品の定義は各国、地域によって異なっている。特に米国では 12 歳以下の子供向け製品を対象としていることに対して、欧州では 14 歳以下の子供向け製品を対象としていることが異なっている。日本の食品衛生法では特に子供の年齢を定めていない。また、米国では子供向け製品かどうかを判定するためのガイドラインが策定されており、事業者が自ら判断できるようになっていることが特徴である。

なお、オーストラリアの「子供用玩具中の鉛およびある種の元素」に関する通達における玩具の定義は「子供向け玩具とは、子供によって用いられることを設計された又は明らかに意図して新たに供給された製品である」となっている。

4.1.3　事業者の役割

日本の食品安全衛生法によれば、玩具に関する規制は、その定められた規制対象製品について規制化学物質の含量割合を定められた基準値以下にすることである。また、その規制化学物質が基準値以下になっているかどうかを第三者機関で確認することや、その確認した書類を作成し、当局等に提出するといったことは要求されていない。玩具の製造事業者等の役割は、この定められた基準値に合致することのみである。

また、わが国の家庭用品規制法も食品安全法と同様であり、規制内容は、その定められた規制対象製品について規制化学物質の含量割合を定められた基準値以下にすることである。食品安全法と同じく、規制化学物質の濃度が基準値以下になっているかどうかを第三者機関で確認することや、その確認した書類を作成し、当局等に提出するといったことは要求されていない。

一方、米国では子供向け製品中に鉛およびフタル酸エステルが、基準値以上含有されていないことを米国消費者製品安全委員会が認定する第三者機関で測定し、確認する必要がある。米国における子供向け製品の製造事業者および輸入事業者は、この結果等を記載した Children’s Product Certificate を作成する必要がある。この Children’s Product Certificate は、製品に添えて、小売事業者等に渡すことが必要であるが、米国消費者製品安全委員会等、行政当局に提出する必要はない。必要に応じて、米国税関当局や米国消費者製品安全委員

会に提出するものである。

欧州では、玩具の製造者は、自らによる技術文書 (Technical Document) を作成、適合性評価手順に従って、その製品の適合性評価を行うことが要求される。また、欧州における玩具の輸入者は、その製品が製造者によって適切な適合性評価が行われていることの確認、保証が義務付けられている。これにより、実質的に、欧州域外の玩具製造者に対しても欧州域内と同様の義務が課せられていることになる。適切な適合性評価が行われている場合には、適合性宣言を作成し、製品に CE マークを添付する。また、作成した技術文書は製品の上市後、十年間保管することが要求される。

このように、基準値を守ることのみを要求される日本の規制と異なり、米国では第三者による実測と、それに伴う Children's Product Certificate の作成が事業者に要求されている。さらに、欧州では自ら実施する適合性評価による技術文書の作成およびマークの添付までが要求されており、わが国の規制と比べて大きく異なっている。

4.1.4　基準値等

日本、米国および欧州における玩具、子供向け製品の含有化学物質の基準値は以下のようになっている。

日本 食品衛生法

うつし絵、折り紙:溶出基準:

重金属 : 1μg/mL 以下 (Pb として)

ヒ素 : 0.1μg/mL 以下 (As_2O_3)

おもちゃの塗膜:カドミウム : 75μg/g 以下

鉛 : 90μg/g 以下

ヒ素 : 25μg/g 以下

乳幼児が口に含むことを本質とする部分にフタル酸ジイソデシル (DIDP)、フタル酸ジイソノニル (DINP)、フタル酸ジ-*n*-オクチル (DNOP) を原材料として用いた可塑化された材料からなる部分について:

DIDP、DINP または DNOP 0.1%以下

上記以外のすべての指定おもちゃでフタル酸-*n*-ブチル (DBP)、フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (DEHP)、フタル酸ベンジルブチル (BBP) を原材料として用いた可塑化された材料からなる部分については

DBP、BBP または DEHP 0.1%以下

金属製のアクセサリーがん具のうち、乳幼児が飲み込むおそれがあるもの:

鉛 : 90μg/g 以下

日本 家庭用品規制法

繊維製品のうちおしめカバー :

4,6-ジクロル-7-(2,4,5-トリクロルフェノキシ)-2-トリフルオルメチルベンズイミダゾール (略称:DTTB)、ヘキサクロルエポキシオクタヒドロエンドエキソジメタノナフタリン (別名:デイルドリン) : 30ppm 以下

繊維製品のうちおしめ、おしめカバー、よだれ掛け :

トリフェニルスズ化合物、トリブチルスズ化合物:所定の試験法で検出せず

有機水銀化合物 : 検出せず (バックグラウンド値としての 1 ppm を超えない)

米国 消費者製品安全強化法

鉛	規制値
鉛塗量及び表面コーティング	0.009 %以下 (90 ppm 以下)
鉛 (塗量及び表面コーティング以外)	0.01 %以下 (100 ppm 以下)
フタル酸エステル	
Benzyl butyl phthalate Dibutyl phthalate Di-(2-ethylhexyl)phthalate	全重量の 0.1%未満
Di-*n*-octyl phthalate Diisononyl phthalate Diisodecyl phthalate	全重量の 0.1%未満 (但し、子供が口に含む可能性がある玩具と育児用品)

欧州 玩具指令

19 種類の重金属等に対する移行限度

制限対象物質	固体 (粉末状) (mg/kg)	液状又は粘着状 (mg/kg)	表面からの剥離 (mg/kg)
アルミニウム	5625	1406	70000
アンチモン	45	11.3	560
ヒ素	3.8	0.9	47
バリウム	4500	1125	56000
ホウ素	1200	300	15000
カドミウム	1.3	0.3	17
クロム (三価)	37.5	9.4	460
クロム (六価)	0.02	0.005	0.2
コバルト	10.5	2.6	130
銅	622.5	156	7700
鉛	13.5	3.4	160
マンガン	1200	300	15000
水銀	7.5	1.9	94
ニッケル	75	18.8	930
セレン	37.5	9.4	460
ストロンチウム	4500	1125	56000
スズ	15000	3750	180000
有機スズ	0.9	0.2	12
亜鉛	3750	938	46000

この他、CMR 物質の使用禁止およびアレルギー性香料 55 物質がその使用を禁止されている。

玩具中フタル酸エステルに関する指令 (REACH 規則)

フタル酸ビス(2－エチルヘキシル)、フタル酸ビスブチル、フタル酸ブチルベンジル : すべての玩具・育児用品に対して 3 物質の合計が 0.1%を超えない。

フタル酸ビスイソノニル、フタル酸ビスイソデシル、フタル酸ビスノルマルオクチル:

口に含む可能性のある (1 辺が 5 cm 未満のもの) 玩具・育児用品に対して 3 物質の合計が 0.1%を超えない。

RoHS 指令

鉛、水銀、カドミウム、6 価クロム、PBB および PBDE を最大許容濃度以上含む電気電子機器は原則として上市が禁止されている。最大許容濃度はカドミウム 0.01wt%、残りの 5 物質は 0.1wt%である。

上記に見られるように、フタル酸エステルについては、3 カ国および地域の規制値はほぼ等しいものである。また、鉛に関する規制値は日本と米国ではほぼ同様である。欧州では、日本や米国に比べて、非常に多くの基準値が定められていることがわかる。

なお、オーストラリアでは、フタル酸エステルの 1 つである DEHP に関する規制や重金属の規制が行われている。

4.1.5 リスク評価

日本および米国においては、届出制度がないため特に事業者によるリスク評価は必要とされていない。欧州の玩具指令では、事業者は自ら適合性評価を行うと共に、技術文書を作成することが要求されるので、リスク評価が必要な制度となっている。

また、欧州では基準値の設定にあたり、オランダのリスク評価機関である RIVM (Netherlands National Institute for Public Health and the Environment) がリスク評価を実施しており、例えば、暴露に関しては固体の場合、3 歳未満の幼児 (体重 7.5 kg) が 1 日当たり 100 mg を摂取すると想定して実施されている。

4.2 殺虫剤に関する規制の比較

4.2.1. 規制法および当局

日本における殺虫剤規制は、その害虫の種類等により、様々な法律によって行われている。衛生害虫は薬事法であり、食品害虫は食品衛生法で、不快害虫は化審法で、農業害虫は農薬取締法で管理されている。薬事法および食品衛生法の当局は厚生労働省であり、化審法の当局は経済産業省、厚生労働省および環境省である。また、農薬取締法は農林水産省が所轄している。

米国における殺虫剤規制は、連邦殺虫剤･殺菌剤･殺鼠剤法であり、当局は米国環境保護庁の Office of Pesticide である。

欧州における殺虫剤規制は、現行ではバイオサイド指令であるが、2013 年 9 月より、バイオサイド規則 (REGULATION (EU) No 528/2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products) により実施される。バイオサイド指令は各加盟国の規制当局により運用されているが、バイオサイド規則の所管は欧州化学品庁である。

日本と異なり、米国および欧州では単一の規制により、殺虫剤を規制、管理していることがわかる。

4.2.2　対象製品

米国においては、家庭用、農業用、工業用等、用途に関わらず、連邦殺虫剤･殺菌剤･殺鼠剤法が殺虫剤を規制している。一方、人健康を保護する消毒剤 (Personal health care disinfectants) は、医薬品として連邦食品･医薬品･化粧品法により規制されている。

欧州のバイオサイド指令では、具体的な 23 の製品群が附属書に 4 グループに分けて記載されており「消毒剤と一般殺生物性製品」、「防腐剤」、「害虫駆除」、「その他の殺生物性製品」が記載されている。この中には、人衛生用消毒剤も含まれており、いわゆる殺虫剤とは異なる製品群も含めた広い範囲の製品を規制する法律となっている。

このように、日本と異なり、米国および欧州では、殺虫剤を幅広く捉えていることがわかる。

4.2.3　事業者の役割

日本では、家庭用殺虫剤は、蚊、ハエ、ゴキブリ、ノミ、トコジラミ、イエダニ、屋内塵性ダニ、シラミ等の衛生害虫の駆除を目的とした薬事法に基づく医薬品、医薬部外品として管理されている。医薬品は、薬局における掲示、製造業・販売業・卸売販売業の許可、機構による調査の実施、 医薬品等の製造販売の承認、機構による審査等の実施、直接の容器等の記載事項、危害の防止、回収の報告、適用除外等について規定されている。

米国では、連邦殺虫剤･殺菌剤･殺鼠剤法に基づき、新たな殺虫剤の登録のために、事前申請が必要となる。この申請には、非常に幅広い安全性情報 (安全性試験結果) が必要である。

欧州でも、米国と同様に、殺虫剤は認可性であり、新規の殺虫剤登録には事前申請を行い、製造･販売のための認可が必要である。

4.2.4　基準値等

日本では、医薬品についてはおおむね以下の基準で毒薬または劇薬に指定される。

毒薬は LD50≦50 mg/kg (経口)、≦20 mg/kg (皮下注射)、≦10 mg/kg (静脈注射)

劇薬は LD50≦300 mg/kg (経口)、≦200mg/kg (皮下注射)、≦100 mg/kg (静脈注射)

医薬部外品については承認制であり、申請は必要とされる資料が区分ごとに定められている。

4.2.5　リスク評価

日本においては、家庭用以外の農薬取締法で規制される農薬は、食品安全委員会に設置された農薬専門委員会がリスク評価を実施し、農薬評価書において ADI 等を公表している。その結果に基づいて厚生労働省が残留基準値等の設定を行う。なお、評価物質は、わが国の食生活を通じた 1 日当たりの摂取量が比較的多いと推定されるものとされている。

米国の殺虫剤事前申請においては、リスク評価が行われている。また、欧州においても Technical Guidance Document on Risk Assessment に従ったリスク評価が実施されている。

なお、オーストラリアでは、1994 年農薬及び動物化学品法での登録における評価において、1) 暴露により人へ過大な危害とならない (取扱、残留物)、2) 植物、動物又は環境に意図しない悪影響を与えない (unduly prejudice trade or commerce)、3) 貿易に過度の損害を与えない、4) 効果が証明されている、が考慮される。

4.3　食品包装材規制に関する比較

4.3.1　規制法および当局

日本における食品包装材規制は、食品衛生法により行われており、食品衛生法を所轄しているのは、厚生労働省である。

米国の食品包装材規制は、連邦食品医薬品化粧品法で行われており、この法律に関する規制当局は米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration) である。米国では食品接触物質という言葉を用いている。米国食品医薬品局は、日本の厚生労働省に相当する保健社会

福祉省 (Department of Health and Human Services) に属する 1 機関である。食品接触物質については、米国食品医薬品局の Office of Food and Veterinary Medicine の下部組織である Center for Food Safety and Applied Nutrition の Office of Food Additive Safety で行われている。

欧州では、食品包装材に関する規制は総括的な規則である「食品接触材料及び製品に関する欧州規則 (REGULATION (EC) No 1935/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC)」において食品接触材料に関する加盟国間の規制の差異を除くための基本原則が定められている。食品接触材料としてはセラミック、ガラス、金属、プラスチック等 17 種類が挙げられており、そのうちプラスチック包装材については「食品接触プラスチック材料及び製品に関する委員会規則 (COMMISSION REGULATION (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food)」により規制が行われている。

「食品接触プラスチック材料及び製品に関する委員会規則」を所管しているのは、欧州食品安全機関 (European Food Safety Authority、EFSA) である。また、食品接触製品に関する科学的及および技術的なサポートを行う機関としては、食品接触材料に関する欧州リファレンス研究所 (European Reference Laboratory for Food Contact Materials) がある。

日本、米国、欧州共に、ほぼ同様の機関が所管していることがわかる。

4.3.2　対象製品

わが国の食品衛生法に基づき規制の対象とされる化学物質には、以下のようなものがある。

① 食品自体が本来含有するシアン誘導体等の天然有毒物質、栽培中に土壌から吸収されたカドミウム等の汚染物質、栽培中に使用された肥料、飼料添加物及び農薬由来の残留物質、食品の加工、保存の過程での非意図的な生成又は残留物質

② 「食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で食品に使用する」物質である食品添加物

③ 「飲食器、割ぽう具、食品又は食品添加物に直接接する機械器具など」の器具

④　「食品又は食品添加物を入れ、又は包んでいる」容器包装に含まれ、食品に移行する物質

米国では食品接触物質という言葉を用いており、連邦食品医薬品化粧品法により食品接触物質を規制している。本法においては、食品に接触する可能性のあるすべての成分が食品接触物質とみなされる。

欧州における「食品接触プラスチック材料及び製品に関する委員会規則」においては、プラスチック材料のみからなる製品、接着剤その他により結合されたプラスチックを含むもので構成される 2 層以上の材料および複合材料多層フィルムを想定しており、このような製品に含有される化学物質が対象である。

なお、オーストラリアでは、食品接触製品及び素材に関する食品基準コードでは「食品接触製品及び素材とは、食品と接触する全ての素材で、水分吸収剤、カビ防止剤、酸素吸収剤、宣伝資料、書面又は図形等が入っている場合がある包装材を含む」とされている。

4.3.3　事業者の役割

日本の食品安全衛生法によれば、食品包装材に用いることができる化学物質およびその基準値等は、国によって定められており、事業者はその化学物質および基準値を守ることが要求される。定められた基準値を守っている場合、事業者は特に当局に対する手続き等は必要ない。新たな化学物質を食品包装材に使うことを意図した場合に、事業者が当局に対して申請等を行う手続きは定められていない。

一方、米国では食品接触物質を製造する製造者は、事前にその食品接触物質の安全性を評価するため、情報を米国食品医薬品局に届け出る必要がある。当局はその届出の審査を行い、安全とみなされた場合に、届出者に対して、その食品接触物質の使用を許可する。

欧州においては、既に「食品接触プラスチック材料及び製品に関する委員会規則」により使用が認められている化学物質をその基準値以下で用いる場合には、製品の品質を保証する適正製造規範 (GMP) を順守する必要がある。また、本規則の附属書 IV に規定され

た内容 (接触する可能性のある食品の種類、処理および保存における時間および温度等の使用における条件等) を含む文書が必要とされる。本規則の認可物質リストに記載されていない物質の認可を受けたい事業者は認可申請を行う必要がある。

4.3.4　基準値等

食品衛生法では、様々な化学物質について基準値が設定されている。例えば、ポリスチレンの食品容器における材質中の揮発性物質は、5,000 ppm (0.5%) 以下である。その中で、発泡ポリスチレン (熱湯を用いる物に限る) は、スチレン、トルエン、エチルベンゼン、イソプロピルベンゼン、*n*-プロピルベンゼンの濃度の合計が 2,000 ppm 以下、かつ、スチレンおよびエチルベンゼンの濃度がそれぞれ 1,000 ppm 以下である。また、重金属については、合成樹脂一般の材質基準として、カドミウム 100μg/g 以下、鉛 100μg/g 以下である。

米国では、使用が認められた食品接触物質について、その名称や使用条件等が、当局のホームページで公開されている。2013 年 5 月の段階で、1242 物質が使用許可物質となっている。このように、各物質の基準値は物質ごとに異なっている。

欧州では「食品接触プラスチック材料及び製品に関する委員会規則」の附属書 I に、使用が認められている物質として、約 900 物質の名称、仕様、使用制限および特定移行限度が掲載されている。欧州においても、各物質の基準値は物質ごとに異なっている。また、本規則においては、食品または食品擬似溶媒に対する Ba、Co、Cu、Fe、Li、Mn および Zn の移行限度が定められている。

食品包装材の基準値に関しては、欧米ではポジティブリスト制が取られている。

4.3.5　リスク評価

日本では、食品衛生法における基準値の設定には、リスク評価の手法が用いられたと予想される。しかしながら、事業者からの申請というような手続きは規定されておらず、系統的に、事業者や国がリスク評価を行うようなスキームは存在しない。

一方、米国では新たに食品接触物質を製造する事業者は、溶出試験を実施し、消費者暴

露の推定量を算出すると共に、毒性情報等を収集して、自らリスク評価を行い、当局に申請することが必要である。米国では、食品接触物質の 1 日摂取量が 1 part per million in the daily diet (3 mg/person/day) 以上の場合、原則として、許可は下りないとされている。また、食品接触物質がバイオサイドの場合には、1 日摂取量が 200 parts per billion in the daily diet (0.6 mg/person/day) 以上の場合にも、原則として許可が下りないとされている。

欧州では、認可物質リストに記載されていない物質の認可を受けたい事業者は認可申請を行う必要がある。この申請には、人健康影響に関するリスク評価が含まれており、事業者は自らリスク評価を行うことが要求される。リスク評価に基づき、最終の材料または成形品の安全性を保障するため、必要に応じて物質の規格と使用制限、量的制限または移行制限を設定することが必要である。

4.4　化粧品規制に関する比較

4.4.1　規制法および当局

日本における化粧品規制は、薬事法により行われている。薬事法は化粧品の他、医薬品や医療機器を管理、規制している法律である。所轄しているのは、厚生労働省医薬食品局である。また、日本では独立行政法人医薬品医療機器総合機構も、医薬品の事前審査や、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、情報提供等を行っている。

米国の化粧品規制は、連邦食品・医薬品法 (Federal Food, Drug and Cosmetic Act) で行われており、この法律に関する規制当局は米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration) である。米国食品医薬品局は、日本の厚生労働省に相当する保健社会福祉省 (Department of Health and Human Services) に属する 1 機関である。化粧品については、米国食品医薬品局の下部機関である食品安全・応用栄養センター (Center for Food Safety and Applied Nutrition) が管轄している。

欧州における化粧品規制は、化粧品指令 (COUNCIL DIRECTIVE of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products (76/768/EEC)) により実施されている。現在、化粧品規制は、新たに制定された化粧品規則 (REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30

November 2009 on cosmetic products) へ移行しているところであり、2013 年 7 月 11 日をもって、完全に化粧品規則に置き換えられることになる。欧州レベルにおける規制当局は消費者総局 (DG SANCO) である。

３カ国・地域を比較してわかるように、化粧品規制に関与している当局は、すべてわが国の厚生労働省に、ほぼ相当する部局である。

なお、オーストラリアの化粧品は日本の化審法に相当するオーストラリア工業化学品法で主として規制されている。

4.4.2　対象製品

日本の薬事法における化粧品は、以下のように定義されている。

「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされているもので、人体に対する作用が緩和なものをいう」

また、いわゆる薬用化粧品は、薬用効果を持つと謳われる化粧品類似の製品で、薬事法においては化粧品ではなく医薬部外品とみなされており、やはり薬事法下での規制となっている。

米国における化粧品の定義は、以下のようになっている。

「化粧品は清潔にするため、外見を変えるため、美しくするため、より魅力を増すために、塗る、散布する、振りかける若しくは噴霧すること等を目的とした製品である。但し、石鹸は含まない」

上記の定義で石鹸は含まないとあるが、ここで除外されるのは狭い意味での石鹸であり、通常用いる薬用石鹸等は化粧品に含まれている。

欧州の医薬品規則による化粧品の定義は、以下のようになっている。

「人体の外部 (皮膚/毛/爪/唇/外部生殖器) または歯/口腔粘膜に接触使用する目的の製剤。主に清浄、香り付け、外観を変える、体臭を抑える、保護する、良好な状態を保つ、といった一定の機能を果たす製品」

これらのことより、３カ国・地域において、化粧品の定義は大きく異なっていないと予想される。

なお、オーストラリア工業化学品法における化粧品の定義もほぼ同様であり、「(a) (i) 口腔の粘膜及び (ii) 歯を含む、人体の外部への接触を意図した物質または調剤であり: 体の (iii) 臭いの変化、又は (iv) 外観の変化、又は (v) 洗浄、又は (vi) 状態の管理、又は (vii) 香り付け、又は (viii) 保護を目的としたもの。ただし、医薬品法 (Therapeutic Goods Act 1989) で規定される医薬品を除く」となっている。

4.4.3　事業者の役割

日本の薬事法によれば、化粧品を取り扱う製造・販売業者は、化粧品製造・販売業許可を受ける必要がある。また、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品を製造・販売する者は、品目ごとにその製造・販売について厚生労働大臣の承認を受ける必要があるとされる。

一方、米国では化粧品原料等に関する事前審査制度は法律上、定められていない。米国における化粧品の規制および評価等は、Personal Care Products Council が中心に実施している自主管理プログラムにおいて行われている。この自主管理プログラムは、米国食品医薬品局が推奨するものでもある。自主管理プログラムには「自主化粧品登録プログラム」と「化粧品原料レビュー」がある。事業者の役割として重要なのは自主化粧品登録プログラムである。

自主化粧品登録プログラム (Voluntary Cosmetic Registration Program) によれば、米国で流通する化粧品を扱う製造業および梱包業者は、その会社名や住所等を登録することが要求される。また、製造業者、梱包業者および販売業者は、それぞれ化粧品原材料明細表 (COSMETIC PRODUCT INGREDIENT STATEMENT) を提出することが推奨されている。

欧州では、化粧品の責任者は、化粧品を上市する前に、化粧品安全報告書を作成すると共に、安全性評価を行うことが要求されている。この化粧品安全報告書は、最後の製品が販売されてから 10 年間の保管が義務付けられている。安全性評価を行うにあたっては、以下の 3 点に留意することが必要である。

- 製品の使用目的および最終処方における個々の成分の全身暴露を考慮する。
- 既存のデータによる安全性評価を実施するにあたっては、Weight of evidence の考えを導入する。

・ 製品が上市された後も、製品安全報告書を完全にする。

化粧品指令においては、化粧品の製造業者等はその化粧品の製造や販売に関して、加盟国の所轄官庁に対する届出が必要であった。新たに導入された化粧品規則によれば、責任者は化粧品製品の上市前に、欧州委員会に対して、製品名や販売される国名やナノマテリアルの使用の有無等を届出することが要求される。

化粧品成分にナノマテリアルを用いる場合には、責任者は、その化粧品を販売する６ヶ月前に欧州委員会に対して、届出が必要である。届出には含有されているナノマテリアルの粒子サイズや物理化学的特性、ナノマテリアルの安全性資料、予想できる暴露条件等が記載されていることが必要である。欧州委員会は必要に応じて、追加の資料を要求できることになっている。

このように、３カ国・地域では、事業者の役割に大きな違いがあることがわかる。

4.4.4　基準値、禁止物質等

日本、米国および欧州の化粧品規制における禁止物質等は、以下のようになっている。

日本では、平成 13 年 (2001 年) に配合禁止成分リスト、配合制限成分リストおよび防腐剤、タール色素、紫外線吸収剤の配合可能成分リストによる規制、すなわちネガティブリストとポジティブリストによる成分規制へと変更された。

米国では、米国食品医薬品局は、使用が禁止、もしくは制限される化粧品原料として、以下の物質を規定している。

・ ビチオノール
・ 水銀化合物
・ ビニルクロライド
・ ハロゲン化サリチルアニリド
・ ジルコニウム化合物
・ クロロホルム

・ メチレンクロライド

・ クロロフルオロカーボンプロペラント

・ ウシ (畜牛) 由来の原料

・ ヘキサクロロフェン

また、化粧品原料レビューにおいて、安全ではないと判定された化粧品原料として、以下の物質が挙げられる。

Ingredient	**safety concern**
Chloroacetamide	skin sensitization
Ethoxyethanol and Ethoxyethanol Acetate	reproductive and developmental toxicity
Formaldehyde and Methylene Glycol	sensory irritation and carcinogenicity
HC Blue No. 1	carcinogenicity
p-Hydroxyanisole	skin depigmentation
4-Methoxy-m-Phenylenediamine	carcinogenicity
4-Methoxy-m-Phenylenediamine Hydrochloride	carcinogenicity
4-Methoxy-m-Phenylenediamine Sulfate	carcinogenicity
Pyrocatechol	carcinogenicity

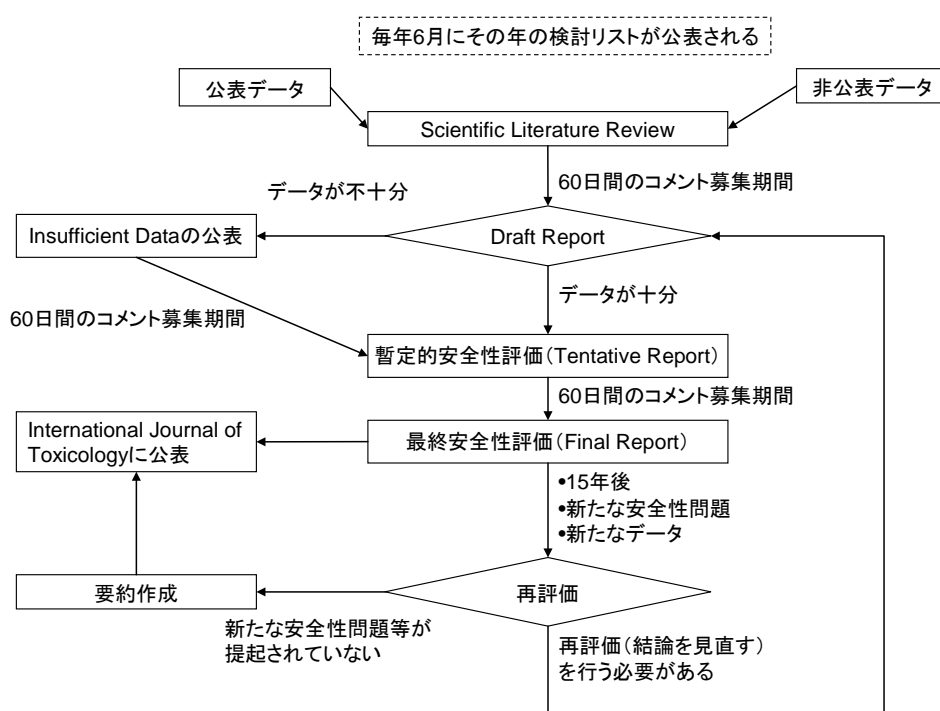
欧州では、CMR 物質は原則使用禁止である。一部の CMR 物質については、消費者製品安全科学委員会 (Scientific Committee on Consumer Safety) が安全と評価した場合のみ使用が認められる。また、化粧品に使用することが禁止および許容されている 1328 物質が Annex II および Annex III に記載されている。配合可能成分や防腐剤については AnnexⅣ および V に記載されている。

このように、欧州では米国に比べて、非常に多くの使用禁止物質がある。

4.4.5 リスク評価

日本では化粧品の安全性は、製品そのものについて実施されるのが基本である。一般的

に市場で実績のある原料のみで処方構成される製品については、使用方法等が同一であればその市場実績により、基本的に安全性が担保されているものと考えられる。しかし、市場実績がない、または使用方法が異なる原料を配合する製品については、原料の市場実績と安全性評価等を考慮して各企業の責任において適切な方法で評価し、安全性を担保することとされている。

米国では、化粧品のリスク評価は、主として自主管理プログラムの 1 つである化粧品原料レビュー (Cosmetic Ingredient Review) により実施されている。これは、米国で流通する化粧品に関して、その安全性を評価するプログラムである。このプログラムは、Personal Care Products Council 内に構築されているパネルのメンバーが、科学的見地より化粧品原料の安全性を評価するものであり、米国食品医薬品局は、その結果を自らの評価において利用している 。化粧品原料レビューにおけるリスク評価の流れを以下に示す。

欧州では、上述したように、化粧品の責任者は製品安全報告書を作成する上で、安全性評価を行うことが要求されている。これは暴露と有害性を考慮したリスク評価の考えが導入されている。

このように、米国および欧州ではリスク評価の概念が導入されている。米国は自主管理プログラムの一環として、化粧品原料レビュープログラムの中でリスク評価が行われている。欧州では、事業者の責任でリスク評価を行うことが義務付けられている。

4.5　建築材およびその他の木材に関する比較

4.5.1　規制法および当局

日本における建築材規制は、建築基準法により行われている。建築基準法により、建築材料の技術基準として、クロルピリホスおよびホルムアルデヒドの放散基準が定められている。当局は国土交通省である。

米国においても、木材製品中のホルムアルデヒドについて、TSCA において規制がなされている。TSCA の当局は、米国環境保護庁である。

欧州における建材規制は建材指令 (Council Directive 89/106/EEC of 21 December 1988 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to construction products.) によって行われている。この指令において有害物質の放散基準等の規制はなされていないが、環境に過度の影響がないよう製品を設計することが求められており、室内大気への VOC の放散も特に考慮すべきとされている。

欧州の木製家具については、委員会決定 Commission Decision (COMMISSION DECISION of 30 November 2009 on establishing the ecological criteria for the award of the Community eco-label for wooden furniture 2009/894/EC) により、木材中の化学物質の基準が設定されている。この委員会決定により、木質材料のホルムアルデヒドあるいは VOC 等の含有量や放散量の基準が設定されている。

日本における木材中の化学物質の基準は建築材の基準として定められているため、国土交通省が当局となっている。米国は、木材は建築材に限らないため、建築材の規制ではなく、一般化学物質の規制である TSCA で対応している。欧州では、家具に関する規制として捉えている。

4.5.2　対象製品

日本の建築基準法で規定しているホルムアルデヒド等の放散基準の対象となるものは、建築材料であり、必ずしも木材に限るものではない。

一方、米国の TSCA で規定している製品は木材であり、建築材等に限定するものではない。米国内で販売、供給、上市、製造される木材製品が対象である。

欧州の Commission Decision で規定されているのは、家具用に用いている木材が対象となっている。

このように、ホルムアルデヒドの放散基準に関する対象製品は、３カ国、地域において異なっていることがわかる。

4.5.3　事業者の役割

日本の建築基準法において、事業者は、対象化学物質の建築材 (木材) 中における含有を指針値以下にすることが義務付けられている。特に、第三者による確認や当局への届出は必要とされていない。

米国 TSCA における木材中ホルムアルデヒド規制は、未だ当局による実施細則が策定されておらず、今後の詳細は未定である。現在、米国環境保護庁により、第三者機関による確認を行う体制を構築することが提案されている。

欧州では、建築材指令による基本要件を満たした建設製品には、CE マークを表示することが義務付けられている。木製家具の基準については、情報伝達の項目や表示について明記されている。

このように、事業者の役割は３カ国・地域において異なっていることがわかる。

4.5.4　基準値、禁止物質等

日本の建築基準法によれば、以下のような指針値が設定されている。

- ホルムアルデヒド　　0.08 ppm 以下
- クロルピリホス　　居室を有する建築物の建材に使用禁止

米国 TSCA において規制されている木材製品中の化学物質はホルムアルデヒドだけであり、その放散基準値は、以下のようになっている。

木材製品の種類	ホルムアルデヒドの放散量の基準値
Hardwood plywood with a veneer core,	0.05 parts per million
Hardwood plywood with a composite core	0.05 parts per million
Medium-density fiberboard	0.11 parts per million
Thin medium-density fiberboard	0.13 parts per million
Particleboard	0.09 parts per million

欧州における Commission Decision において基準値が定められている家具中の化学物質は、ホルムアルデヒドおよび VOC である。以下にその基準値を示す。

対象物質	対象製品	基準値
遊離ホルムアルデヒド	木質材料用の製品・調剤	0.3% (w/w)
	木質材料用の結合剤・接着剤	0.5% (w/w)
ホルムアルデヒド	パーティクルボード	EN312規格基準値の50%
	繊維板	EN622-1 規格基準値の 50%
	表面加工剤の物質・調剤	0.05 ppm
VOC	表面加工剤	5%、35 g/m2
	接着剤	5% (w/w)

このように、木材中の化学物質の規制は、国および地域により異なっていることがわかる。しかしながら、規制している化学物質としてホルムアルデヒドは共通している。なお、カナダにおける木材中のホルムアルデヒド規制については、明確な情報を得られなかったが、室内濃度基準として、以下の値が定められている。

Health Canada’s Residential Indoor Air Quality Guidelines によるホルムアルデヒド濃度

・ Short-term Exposure Limit Below 123 μ g/m^3 (100 ppb)

・ Long-term Exposure Limit Below 50 μ g/m^3 (or 40 ppb)

4.5.5　リスク評価

これらの規制は、事業者にリスク評価等を要求するものではなく、特定の化学物質の放散量等を、定められた基準値以下にするものである。各国および地域における基準値の設定には、リスク評価の手法が導入されたと予想されるが、事業者に評価の義務はない。

4.6　労働環境に関する法規制状況の比較

4.6.1　EUにおける化学物質規制と労働安全衛生に関する法令との関係

1) 化学物質規制

2007 年に施行されたREACHは、EU域内で流通する化学物質の登録 (Registration)、評価 (Evaluation)、認可 (Authorisation)、制限 (Restriction) に関する規則[1]であり、以下の特徴を有する。

1) 新規化学物質だけでなく、既存化学物質についても登録　(安全性情報を含む) などを義務付け。
2) 安全性評価の義務を規制当局から産業界に移管。
3) 原則、事業者ごとに登録等を義務付けたこと (個別事業者の取扱量によって規制レベルが異なる)。
4) 特定の有害性物質は原則として使用禁止 (認可されれば特定用途での使用可能)。
5) 化学物質を含む製品 (成型品) の製造・輸入者に対しても、含まれる物質について登録や届出などを義務付け。

REACH は化学物質が提起するリスクの管理とユーザーへの適正な安全情報の提供について産業界に最大の義務を課すものである。この規制によって、EU は非常に危険　(発がん性、変異原性、生殖毒性等) とみなされる物質に対して使用禁止等の追加の方策がとれる。REACH は欧州化学品庁 (ECHA) を創設して、中央での調整と全体プロセスの実施役を担わせている。本質的に、REACH は化学物質のすべての製造者および輸入者に対して、彼らが製造したり、販売する物質に由来するリスクを同定して管理したりすることを要求

[1] REACH は EU の規則 (Regulation) であって、指令 (Directive) ではない。指令が EU レベルでの大枠であり、加盟各国において施行法が策定されるのに対し、規則は施行法なしで EU 共通の法律としてそのまま施行される。

するものであり、1 社当たり年間 1 トン以上製造し、または輸入するものは、登録文書をECHA に届け出て彼らが適正に取り扱っていることを証明しなければならない。

2) REACH と労働安全衛生に関する法令との関係

EU の労働安全衛生の中心となる基本法は、枠組み指令の「労働中の労働者の健康および安全の改善を促進する手段の導入に関する指令 (89/391EEC)」を始めとする法令であることを第 1 章で述べた。現在のところ、REACH とこれらの労働安全衛生における化学物質に関する法令が必ずしも融合された形にはなっていない。しかし、REACH に基づき、既存物質であっても登録され、特に 10 トン以上ではライフサイクル全体の化学物質のリスク評価を実施した上で、化学品安全性報告書が作成され、提出されることから、今後、多くの物質についての作業環境リスクに関連した情報が共有されることが期待されている (EC, 2010; Milieu, 2012)。

European commission が発表した「Guidance for employers on controlling from chemicals」では、REACH と化学品指令 (Chemical Agents Directive、以下 CAD という) における職場のリスクアセスメントについて、評価の範囲、リスク評価方法、置き換え、暴露レベル、管理、情報と教育の観点から、比較を行っている。表 4-6-1 に日本語訳を示す。暴露レベルにおいては、健康をベースとして設定している REACH の DNEL と職業暴露限界が必ずしも同様に設定されていないものの、リスク管理措置および良好な管理の実践が進むものと考えられている。また、情報と教育の項目では、REACH と CAD の両方とも、事業者と労働者に対して、使用する化学物質についてより良い情報をもたらすとある。今後、多くの物質の作業環境リスク評価のために DNEL が提案されることにより、暴露限度の管理が進むと考えられる (EC, 2010; Milieu, 2012)。

表 4-6-1　REACH と化学品指令 (Chemical Agents Directive) における

職場リスクアセスメントの比較

	REACH	化学品指令 (CAD)	共通
範囲	REACH は、EU 内に輸入、上市、使用される大部分の物質と混合物、アーティクルに適用される。具体的な要件は、サプライチェーン内の各主体に対して要求し、労働者、消費者、環境にどのように危険であるか、製造または輸入量がどのくらいであるかを反映する。REACH では、特に免除されない限り、すべての製造、輸入した物質が'年間 1 トン以上の場合に登録されなければならない。年間 10 トン以上のすべての登録した物質は、当該物質の使用に伴うリスクの評価を詳述にまとめた化学物質安全性報告書を添付しなければならない。附属書 XIV にリストされている'高懸念物質'の使用は特別の'認可'が必要である。REACH における"制限"は、登録を必要としないものも含め、特別の脅威を有する物質に適用される。ある特定の濃度の閾値以上の有害物質を含む、すべての有害物質と混合物に対して、化学物質安全性報告書に示されているいかなるリスク管理措置は、川下ユーザーに提供される安全性データシートに含まれている必要がある。	化学物質が製造または使用される場合に CAD が適用される。それらは、管理されるために職場で使用されている方法により、プロセス由来の物質を含めて、すべての有害物質と非有害物質、例えば、おがくずと小麦粉、塵、ほこり、ゴム、ディーゼル、排気ガスなどに対して必要である。 変異原性と発がん性物質の指令 (2004/37/EC) は、職場に存在する、すべてのカテゴリー1 と 2 の発がん物質 (がんを引き起こす可能性のある物質) と変異原性物質 (遺伝的に変化を引き起こす可能性のある物質) に適用される (分類、ラベルと包装規制 EC1272/2008 の 1 A と 1 B に相当)。	労働者、消費者および環境を一緒に保護するのに役立つ包括的な制度。

	REACH	化学品指令 (CAD)	共通
リスクアセスメント	REACHは、製造、輸入、上市する物質が安全に使用されるためにリスク管理措置を確立するために登録上の責任をおく。 いくつかのケースでは、川下ユーザーは、REACH下で必要とされる情報を準備するために、登録の責任を持たなければならない。	CAD は、事業者に対して、危険になる有害物質と非有害物質への暴露から、従業員や他の人の健康と安全へのリスクを評価する必要がある。また、社員の健康を守るために、適切な場合、CAD は事業者に対して、従業員が適切な健康監視下にあることを確認することを要求する。	使用する化学物質の製造、輸入、供給におけるサプライチェーン内の各アクターは、REACH と CAD の下で責任がある。 REACH のリスク管理措置は、川下ユーザー (例えば事業者) による CAD のリスクアセスメントの一部であるべき。
置き換え	REACH は、適切な代替物質または経済的、技術的に実行可能である技術によって、徐々に高懸念物質 (発がん性、変異原性、生殖毒性物質) を置き換えることを目指している。	CAD の下で、事業者は、好ましい化学品との置換や、危険でないまたは危険を小さくするプロセスによって、化学物質のリスクを排除または最小限に抑える必要がある。発がん性や変異原性物質の場合には、技術的に可能であれば置換が必須である。	REACH では、次第に、どの化学物質が以前使用していたものより危険性が小さいかを評価するために役立つ多くのデータを事業者に提供するだろう。これは、より良い職場のリスク評価に貢献する。 高懸念物質はより安全な代替品の開発を奨励し、市場から排除されるだろう。

	REACH	化学品指令 (CAD)	共通
暴露レベル	REACHは、登録者に対して、健康影響に基づいた導出無影響レベル (DNEL) を決定することを要求する。これらは、事業者に伝達されなければならないリスク管理措置を確立するために使用される。DNELは、労働者と消費者に対する全ての暴露経路 (吸入、経皮、経口) に適用される。	CADの下で、欧州委員会は、加盟国が国内の暴露限界 (許容濃度) を設定する際に考慮しなければならない、健康をベースとした職業暴露限界指針値 (IOELVs) を提案する。 OELsは、吸入経路の労働者暴露に適用され、併せて、皮膚を経由した吸収の可能性を表記する。 暴露を管理するために必要とされる、健康に対するリスクの評価と社会経済的要因に基づいた少数の拘束力のある暴露限界値 (BOELVs) も存在する。	DNEL、IOELVs共に健康をベースとしているが、必ずしも同様に設定されていない。第一の義務は、リスク管理措置および良好な管理の実践を遵守することである。これは、関連する暴露基準と共にコンプライアンスを意味する。
管理	REACHは、川下ユーザーがリスク管理措置を遵守することを要求する。	CADは、事業者に対して対策を維持するために良好な管理の訓練と指導を求める。	暴露を最小限に抑え、管理する。
情報と教育	REACHは、潜在的な健康影響が詳細に評価される科学的評価の下での大規模な範囲の物質をもたらす。リスク管理措置を含む情報は事業者に伝えなければならない。 これは、彼らが使用する化学製品のリスクをいかに制御するかの方法について、より多くの情報が、事業者に対して利用可能であることを意味する。	CADは、事業者に対して、労働者が職場において化学物質の安全な使用に関する情報とトレーニングを提供されることの保証を求める。	REACHとCADの両方とも、事業者と労働者に対して、使用する化学物質についてより適切な情報をもたらす。

CAD：主として「労働中の労働者の健康および安全の改善を促進する手段の導入に関する指令(89/391EEC)」を指す。

4.6.2 米国における化学物質規制と労働安全衛生に関する法令との関係

1) 米国における化学物質規制

米国における化学物質規制は、新規物質においては、有害化学物質規制法 (Toxic Substances Control Act、以下、TSCAという) によって行われている [2)] 同法の目的は「人の

[2)] 米国の化学物質規制は、TSCAを中心に運用され、既存化学物質は高生産量化学物質評価等で評価され、新規化学物質はPMN制度 (製造前届出制度) で評価される。TSCAではREACH規則と異なり、新

健康および環境を損なう不当なリスクをもたらす化学物質および混合物を規制することにより、影響を防止する」であり、化学物質リスクの評価を行う点から言えば、労働安全衛生を含んだ幅広いものとなっている。

TSCA インベントリに収載されていない新規化学物質を製造・輸入する場合には、当該化学物質が TSCA の規制対象であるか否か、新規化学物質登録から免除されているかどうかを確認し、免除対象でない場合は、少なくとも 90 日前までに U.S.EPA に対して物質情報・ハザード情報の届出 (製造前届出 : PMN) を行う。U.S.EPA は、届出審査を行い、リスク管理を要する場合には、当該化学物質は、製造、輸入または利用を制限または禁止される重要新規利用規制 (SNFR) の適用を受け、PMN 提出者は、同意命令を受ける。この届出により TSCA インベントリに追加される。PMN に必要な届出項目を図 4.6.1 に示す。同規則では作業者の暴露に関する情報の届出が求められている。そもそも TSCA では法律の目的として“人の健康”を直接的に含むことから、TSCA に基づく規制措置 (具体的には、重要新規利用規則 : SNUR) には、「作業場における保護」、「危険有害性周知プログラム (表示、MSDS 等を含む)」も含まれており、その具体措置・運用については「労働安全衛生法 (OSHA)」と密接に関係する。TSCA ではその他、有害な化学物質及び混合物の規制 (第 6 条) や差し迫った危険への対処 (第 7 条) を定めている他、TSCA 第 8 条において、化学物質の製造・加工業者に対し、記録の保持やデータの報告を求める規則を定めている。

1	届出者の同定
2	物質の化学的同定 (CAS 名や CAS 登録番号等)
3	不純物 (名称、CAS 登録番号、及び重量%)
4	別名又は商品名
5	副生物に関する記述
6	最初の 1 年間に製造又は輸入される推定最大量等
7	用途情報 (用途カテゴリー、カテゴリーごとの生産量の推定%等)
8	有害性情報 (有害性警告陳述、ラベル、MSDS、保護具等)
9	提出者により管理される場所に関する情報 (製造場所、プロセス、作業者の暴露及び環境への排出)
10	提出者により管理されない場所に関しての加工及び使用操作の記述 (加工・使用場所の推定数、作業者の暴露・環境排出の状況、暴露される労働者数と期間等)

下線：労働者保護に関する内容

図 4.6.1　PMN に必要な届出項目

規化学物質のリスク評価義務は、化学物質を製造・使用する企業ではなく政府にある。

2) TSCA と労働安全衛生に関する法令との関係

調査によって得られた TSCA と労働安全衛生に関する法令との関係を表す情報を示す。

・TSCA 外への情報伝達

1981 年、EPA 農薬有害物質局 (OPTS) と OSHA は、包括的協力、営業秘密情報の共有、TSCA の PMN プログラムにおける OSHA と U.S.EPA の協力、U.S.EPA による化学物質の危険周知情報の移転に関する覚書を締結した。これにより、OSHA は、TSCA に基づいて U.S.EPA に提出された企業秘密情報にアクセスできるようになった。EPA に対して秘密保持を請求できる事項は「化学的アイデンティティ (40CFR720.85)」および「新規化学物質の用途カテゴリー又は提案用途カテゴリー (40CFR720.87)」であり、秘密保持を請求できる「健康及び安全性調査からのデータ」は非常に限定された。PMN データは、新規化学物質に対する労働者に生じる暴露の可能性を提供できる。本覚書により、PMN データが OSHA と EPA の間で共有可能となり、職業暴露について両者が連携可能となった。また、産業界は、TSCA 第 8 条 (e) 「重大な危険情報の周知 (Notification of Substantial Risk)」に基づいて危険周知情報を EPA 長官に提出しており、本覚書により、その情報も EPA が OSHA へ提供できることとなった。

・OSHA 情報データベース

OSHA は、職場に多く存在する 800 種類以上の化学物質を対象とした、労働安全衛生関係者が利用しやすい情報データベースを U.S.EPA の協力の下で作成し公開している (U.S.OSHA, 2013)。

4.6.3　労働安全衛生に関する日欧米の比較

労働安全衛生に関する本調査のまとめとして日欧米の比較を行った。比較の主たる観点を以下に示し、図 4.6.2 には、作業環境リスク評価の比較イメージを示す。

1）労働安全衛生に関する法規則

今回の対象国にはいずれも労働安全衛生に関する法令が定められ、所轄機関によって執行がなされていた。

日本の労働安全衛生法では「職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快

適な職場環境の形成を促進する」ことを目的とし、化学物質の製造者、機械の製造者等にも規制の範囲が及んでいる。一方、欧米の関連する法規制の主目的は「危険有害物質を取り扱う職場において、その化学品の暴露の恐れがある労働者を保護する」ことであり、事業者と労働者との関係を限定している点で大きな違いがみられた。

EU では、域内各国の労働安全衛生面の向上を目指して共通の労働安全規制を制定している。枠組み指令や各種の指令では事業者の義務と労働者の権利・義務が明確になっており、安全に対する方針の決定や、リスクアセスメント、労働者の参加等、労働安全衛生水準の向上のためのプロセスに力点を置いた規制になっている。公平な競争を確保する観点から、単一市場の実現の上での技術的基準に直接係る法規を補完する一面もある。指令 98/24/EC では、作業場におけるリスクを判定してアセスメントを行い、必要な予防措置を雇用者が講じることを義務付けている。そのために必要な情報を雇用者が入手できるように、化学品規制において危険有害性化学的因子となる物質または調剤に対して安全性データシート (SDS) が提供され、安全性データシートの作成にあたって、十分なリスクアセスメントを可能とする内容を含まなければならない。指令 98/24/EC と化学品規制の共同体法 (REACH 規則) は補完関係にある。

米国の OSHAct では事業者と労働者の関係に限定しており、事業者の責務、権利と労働者の責務、権利が明確になっている。OSHA は OSHAct が認める 3 つの基本戦略により、事業者や労働者を支援し、職場での障害、疾病、死亡者数の削減を目指している。近年では、自主的保護プログラム (Voluntary Protection Programs、VPP) の推進・協力・提携計画、事業主の意識向上、教育訓練などの OSHA の施策により安全衛生成績が着実に向上しているといわれる。秘密情報の共有、情報データベースの作成など OSHA と EPA との連携も行われている。

2) 労働安全衛生マネジメントシステム

作業現場における化学物質リスク評価の主流は、労働安全衛生マネジメントシステムにおける化学物質を対象としたリスクアセスメントである。

わが国では、厚生労働省が事業者に作成を求めているリスクアセスメントの他、中央労働災害防止協会 (JISHA) が策定し、事業場に作成を求めている JISHA 方式のリスクアセスメント手法がある。

労働安全衛生マネジメントシステムが国際潮流となったのは、欧州を中心に化学物質を

取り扱う作業ごとに SDS に記載されている物理的性状、有害性情報、取扱量などの情報に基づいて、暴露濃度の測定を行わずに化学物質リスクアセスメントを実施する簡便なリスクアセスメント手法が開発され、事業場に導入されたことによる。EU 諸国において、イギリスは労働者 10 万人当たりの死亡者数が最も少ない国であり、次いで死亡災害が少ないのはドイツである。これらの国々では、リスクアセスメントを重視し、一方で詳細かつ多量な規則を簡素化・廃止し、現場ごとに柔軟な安全対策を実施することを許容する方向で動いている。

米国では、労働安全衛生マネジメントシステム普及のための自主的保護プログラム (VPP) 認定事業者数が 2,000 を超え、自主的保護プログラムが改正されて、認定対象が場所の固定した事業所だけであったのが、建設業等の場所の移動する事業場および複数の事業場を有する企業が追加された。また、プログラムの内容が拡充され、労働安全衛生マネジメントシステム普及用資料の発行、リスクアセスメントは Job Hazard Analysis と普及用資料が発行された。前述のとおり、米国において安全衛生成績が着実に向上してきたのは、VPP の推進が 1 つの要因とされている。

3) 基準値・指針値

作業暴露限界値である OEL は、労働者の安全および健康の保護のために実施する化学物質リスク評価のための重要なツールである。OEL は作業者の個人暴露濃度測定に基づいており、欧米では OEL を用いたリスク管理の方法が一般的である。

ドイツ、イギリスは、自主的に独自の OEL を設定している。EU では加盟国間で OEL が設定されている物質にはかなりの相違があるため、共同体レベルで OEL を定めようと取り組んできているが、現在のところ、設定された物質は 100 を超える程度でそれほど多くない。しかし、EU では、REACH 規則に基づく DNEL が提案されてきているため、今後、OEL との調和に関する検討が進むものと考えられる。

米国では、OSHA が法的強制力のある PEL を設定している。OSHA の姉妹機関である NIOSH は、約 700 の有害物質に対する推奨暴露レベル (REL) を定めている。また、政府機関と教育機関の労働安全衛生専門家や技術者により構成されている ACGIH は TLV 値を勧告しており、独自の規制値を設定しない国で採用しているケースが見られた。

日本では、労働安全衛生法において指定作業場については定点における作業環境測定を実施し、それに基づく対策を実施するように定められており、個人暴露濃度の測定は義務

付けられていない。日本でも、労働安全衛生マネジメントシステムの普及により、リスク管理のための測定の実施が求められるようになり、個人暴露濃度の測定の必要性が増加している。しかし、欧米の個人暴露濃度の測定方法をそのまま持ち込むには問題があり、日本で個人暴露濃度測定を実施する上での問題点および実施にあたって必要な留意点等について検討が行われている (厚生労働省, 2010)。

4) 化学物質リスク評価

EU の安全衛生の根幹は、目標設定によるアプローチであり、事業者の責任によるリスクアセスメントおよび合理的に可能な限り (as low as reasonably practicable、ALARP) のリスク対策の実施が中心である。リスクアセスメントに基づく対策の実施において、ALARP の実現のためには advice and information の提供が重視されており、各国とも中小企業事業者が理解しやすい、具体的に現場で使える情報の提供に力を入れている。リスクアセスメント低減対策を選定し実施するための優良事例、対策例付きチェックリストなど、公的機関の承認済みの情報が無償で豊富に提供されている。特にイギリスの HSE では、リスクアセスメントとマネジメントの実施が企業の負担となっていることを考慮し、形式的にならない効果のあるリスクマネジメントの実施を推進するため、平易な実施例をホームページ上に掲載し、中小企業でも容易に導入できるような啓発を行っている (HSE, 2013)。

日本では、前述のとおり、厚生労働省が事業者に作成を求めているリスクアセスメントの他、中央労働災害防止協会が策定し、事業場に作成を求めている JISHA 方式のリスクアセスメント手法がある。従来、日本では作業者の暴露濃度を測定し、日産衛許容濃度 (日本産業衛生学会許容濃度) 等と比較する方法や、有害性・取扱量・揮発性・年間作業時間等を用いて暴露レベルを推定する手法など、専門的な知識を有する人材の確保が難しい等の理由により十分な普及に至っていないのが現状といわれている。従来の手法の導入が困難な事業場においてもリスクアセスメントの実施を可能とするため、簡便なリスクアセスメント手法を現状に即して開発するための検討が行われている (中央労働災害防止協会, 2009)。

5) 暴露・リスク評価に使用するモデル、ツール

欧米各国の労働安全衛生関連部所では、事業者自らが化学物質のリスク評価を行い、これに基づく管理措置を導入することを推進しており、事業者によるリスク評価の実施を支

援する簡易な暴露・リスク評価ツールの開発が進んでいる。実測データがない場合において、リスクアセスメント手法の暴露推定モデルとして活用することは有効である。英国HSE が開発し、ILO においても事業者が実施するリスクアセスメント手法として採用したコントロール・バンディングは最も代表的なツールである。同じく HSE が開発した EASE (Estimation and Assessment of Substance Exposure) のモジュールが採用されている REACH でもコントロール・バンディングの改良版をリスクアセスメント手法として推奨している。

米国 NIOSH では 100 ページ以上のコントロール・バンディングに関する報告書を公表し、その中で米国の情報収集方法や事業場の状況に対しては必ずしも適さないと述べている。なお、米国では多数民間、学会レベルでモデルが開発され、事業場に合わせて選択し評価を実施しているとの情報が得られている (U.S.NIOSH, 2013)。

日本においては、作業環境測定等による実測値を用いた評価が重視されており、労働者暴露推定にモデルを活用することは一般的ではない。よって、事業者が必要に応じてリスクアセスメントにおいて活用することにとどまっており、作業環境暴露推定モデルの開発等は遅れている。リスク評価のために事業者に実測を義務付けることは難しい場合もあり、また、作業頻度が低い作業については実測できない場合も多く、暴露推定モデルにより評価を進めることは重要であるとの認識の下で、作業現場での実測値と欧米で開発、提案されている暴露評価モデルによる評価結果を比較する等の検証等によるモデルの改良に関する検討が行われている。なお、モデルの適切な活用の観点では、これを使いこなす専門家が必要であり、日本においてはリスクアセスメントに関する専門家自体が不足しており、若い専門家を長期的なビジョンの下で育成し、十分な調査研究を実施した上で、暴露推定モデルのリスク評価制度への導入の検討を行うべきとされている (厚生労働省, 2010)。

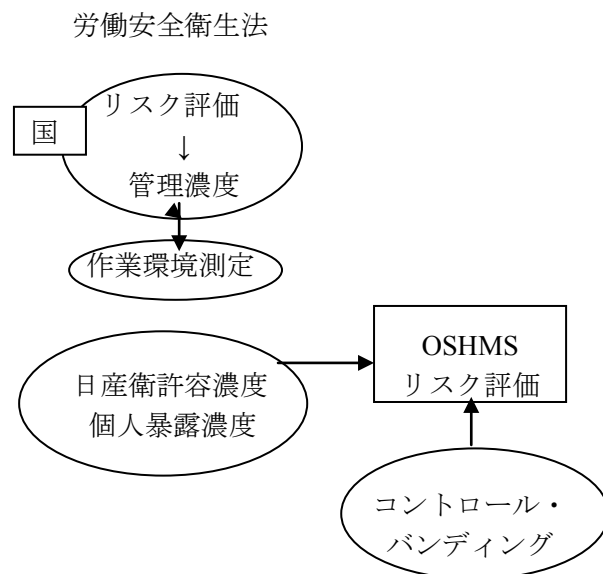
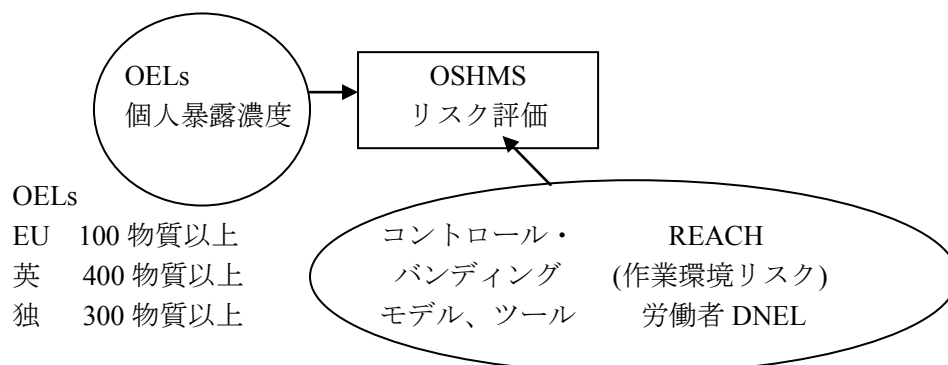
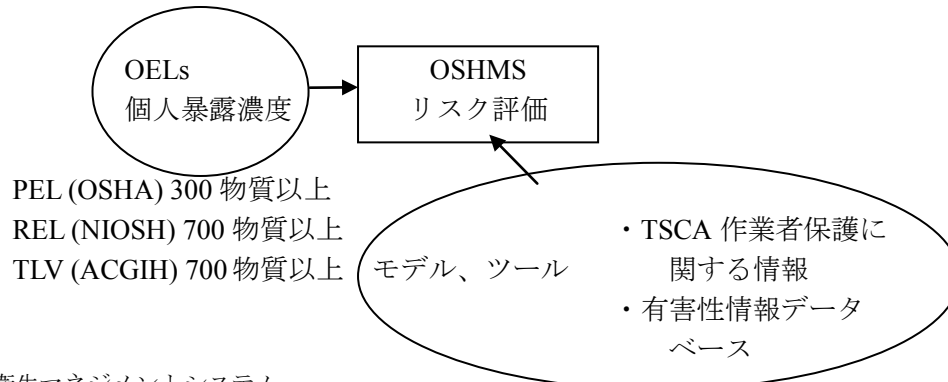



図 4.6.2　日欧米　作業環境リスク評価の比較イメージ

4.6.4　参考文献

EC, European Commission (2010) Guidance for employers on controlling risks from chemicals Interface between Chemicals Agents Directive and REACH at the workplace.

HSE (2013) United Kingdom Health and Safety Executive, ホームページ：「Risk management」 http://www.hse.gov.uk/risk/index.htm

Milieu (2012) Environmental Law and Policy, Technical assistance related to the scope of REACH and other relevant EU legislation to assess overlaps Final Report (revised). http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/review2012/scope_en.htm

U.S. NIOSH (2013) ホームページ : Workplace Safety & Health Topics, CONTROL BANDING, http://www.cdc.gov/niosh/topics/ctrlbanding/

U.S.OSHA (2013) OSHA occupational chemical database ホームページ： http://www.osha.gov/chemicaldata/

厚生労働省 (2010) 職場における化学物質管理の今後のあり方に関する検討会報告書　平成 22 年 7 月.

中央労働災害防止協会 (2009) リスクアセスメント及び労働安全衛生マネジメントシステム (OSHMS) の普及状況と促進方策に関する調査研究報告書 平成 21 年 3 月.

日本損害保険協会 (1999) 海外の安全防災に係わる法令・規則に関する調査・研究報告書米国編 1999 年 3 月.

日本損害保険協会 (2000) EU の労働安全衛生に係る規制に関する調査・研究報告書 2000 年 4 月.

第5章　室内に存在する消費者製品のリスト化

5.1　目的

製品リスト等が記載されている各種統計データから、室内に存在する蓋然性の高い製品が列挙されている統計データをベースとしてリスト化 (一覧表) する。

5.2　対象とする統計情報の整理とリスト化

5.2.1　方針

室内に存在する蓋然性の高い消費者製品の抽出をするために、消費者製品であることが明確に判断できる総務省の家計調査収支項目分類* (総務省統計局, 2010) を中心に工業統計 (品目編) (4 桁番号, 経産省, 2013)、貿易統計 (4 桁番号, 財務省, 2013) から、室内 (一般家庭、オフィス、学校) に存在する蓋然性の高い製品がある統計を選択し、網羅的に抽出した。また、上記統計において品目名が消費者製品か否か判断が難しい場合は、以下の 7 つの情報源を参考として用いることとした。

- 消費動向調査 (内閣府, 2012)
- 家計消費状況調査 (総務省統計局, 2012)
- 化学工業年鑑 (化学工業日報社, 2008)
- 16313 の化学商品 (化学工業日報社, 2013a)
- 新化学インデックス (化学工業日報社, 2013b)
- 家庭内化学薬品と安全性 (梅津剛吉, 1990)
- 建築統計年報 (建設物価調査会, 2007)

*総務省による全国消費実態調査に用いられている。

5.2.2　方法

工業統計は中間物や材料名、広義な用語が多く、貿易統計も材料名や広義な用語を含む文章が多く、消費者製品の抽出に適していないため、家計調査収支項目分類を中心に消費者製品を抽出し、リスト化することとした。整理方法として、家計調査収支項目分類を中心にし、その個々の種類の品目に対応する貿易統計 (財務省) ならびに工業統計 (品目編) (経産省) を判断が可能な範囲で紐付けをした。また、抽出された個々の家庭用品としての消費者製品に化学物質に関連する規制として薬事法、家庭用品規制法、家庭用品表示法、食品衛生法、建築法との紐付けを第 3 章に示した各規制の製品に対する適用範囲を参考に

実施した。

家計調査収支項目分類に対する他の2種の統計に関しては、分類の内容が異なることから、これらを明確に紐付けすることは困難である。従って、以下の条件付きで作業を実施することとした。

・食品自体は消費者製品ではないが、品目名から包装が特定できる場合、包装容器として抽出する。

・特定不可能な場合、あるいはどこまで該当するか判断が困難な場合は考慮しない (製品の特定が広義すぎるため等)。

・製品に含有する材料等までは考慮しない。

・製品に該当すると考えられる材料等のみの場合は考慮しない。

なお、工業統計に関しては、工業統計名称だけでは同定が困難であるため、工業統計事例 (経済産業省, 2007) も一覧に追記掲載することとした。

5.3 結果と考察

家計調査収支項目分類を中心に結果を記述した。以下、大分類である (1) 食料品～ (10) その他の消費支出の各々における結果と考察を示す。抽出した消費者製品の全リストは資料 5-1-1 消費者製品一覧に示した。

(1) 食料品

食料品に関しては食品の包装材が消費者製品に該当すると考えた。食品自体は必ず何らかの包装があるが、どのような包装になるかの特定はできなかった。明確に抽出できた小項目は「カップめん」と「魚介の缶詰」のみであった。カップめんと魚介の缶詰の包装物として明確に特定できる項目は工業統計や貿易統計にはなかった。

(2) 住居

住居に関しては「修繕材料」、「畳替え」、「都市ガス」、「プロパンガス」、「灯油」が小項目として抽出された。修繕材料は主に建材材料として考慮した。接着剤なども考えられるが、特定できないため考慮しなかった。工業統計や貿易統計においては対応する項目があったが、非常にわかりにくい内容であった。例えば、「灯油」の場合、工業統計では、石油化学系基礎製品製造業 (一貫して生産される誘導品を含む)、貿易統計では、文章としての内容であ

る。

(3) 家具・家事用品

調理機器、冷蔵庫、掃除機、洗濯機、エアコンなどの家庭機器から家庭雑貨に至るまでの家庭用品全般をカバーしたカテゴリーである。以下に抽出された小項目を示す。

電子レンジ
炊事用電気器具
炊事用ガス器具
電気冷蔵庫
電気掃除機
電気洗濯機
ミシン
他の家事用耐久財
エアコンディショナー
ストーブ・温風ヒーター
他の冷暖房用器具
たんす
食卓セット
応接セット
食器戸棚
他の家具
照明器具
室内装飾品
敷物
カーテン
ベッド
布団
毛布
敷布

他の寝具類

茶わん・皿・鉢

他の食卓用品

なべ・やかん

他の台所用品

電球・蛍光ランプ

タオル

他の家事雑貨

ポリ袋・ラップ

ティッシュペーパー

トイレットペーパー

台所・住居用洗剤

洗濯用洗剤

殺虫･防虫剤

他の家事用消耗品

工業統計や貿易統計では消費者製品であることは判断できても、製品の特定が困難もしくはわかりにくい表現が多かった。例えば、電子レンジの場合、前者は「ちゅう房機器」、後者は「鉄鋼製のストーブ、レンジ、炉、調理用加熱器 (セントラルヒーティング用の補助ボイラーを有するものを含む)、肉焼き器、火鉢、ガスこんろ、皿温め器その他これらに類する物品 (家庭用のものに限るものとし、電気式のものを除く) およびこれらの部分品 (鉄鋼製のものに限る)」であり、これらの情報から、消費者製品の抽出、特定には家計調査収支項目分類が適していると考えられる。また、上記の事情から、工業統計事例なしでの紐付けは非常に困難であった。しかしながら、工業統計事例はあくまでも例であり、加えて統計としての目的が異なることから、完璧に分類されているかどうかの判断は困難であり、正確な紐付け自体が困難な場合があると考えられる。

(4) 教育

「教科書」、「学習参考教材」が該当した。工業統計や貿易統計では「学習参考教材」に対応する項目は見出せなかった。

(5) 被服および履物

　性別、大人用、子供用に分類されていた。他の小項目と比べ分類が詳細であった。抽出された小項目を以下に示す。

男子用和服

婦人用着物

婦人用帯

他の婦人用和服

子供用和服

背広服

男子用上着

男子用ズボン

男子用コート

男子用学校制服

他の男子用洋服

婦人服

婦人用上着

スカート

婦人用スラックス

婦人用コート

女子用学校制服

他の婦人用洋服

子供服

乳児服

ワイシャツ

他の男子用シャツ

男子用セーター

ブラウス

他の婦人用シャツ

婦人用セーター

子供用シャツ

子供用セーター

男子用下着

男子用寝巻き

婦人用ファンデーション

他の婦人用下着

婦人用寝巻き

子供用下着

子供用寝巻き

着尺地・生地

他の生地・糸類

帽子

ネクタイ

マフラー・スカーフ

手袋

男子用靴下

婦人用ストッキング

婦人用ソックス

子供用靴下

他の被服のその他

運動靴

サンダル

男子靴

婦人靴

子供靴

他の履物

工業統計や貿易統計においてもおおむね対応する項目があったが、例えば、家計調査収支項目分類での男子用和服の場合、工業統計では和装製品製造業 (足袋を含む)、貿易統計では、3 つに細分化され、1) 男子用のスーツ、アンサンブル、ジャケット、ブレザー、ズボ

ン、胸当てズボン、半ズボンおよびショーツ (水着を除く) (メリヤス編みまたはクロセ編みのものに限る)、2) 男子用のオーバーコート、カーコート、ケープ、クローク、アノラック (スキージャケットを含む)、ウインドチーター、ウインドジャケットその他これらに類する製品 (メリヤス編みまたはクロセ編みのものに限るものとし、第 61.03 項のものを除く)、3) 男子用のパンツ、ズボン下、ブリーフ、ナイトシャツ、パジャマ、バスローブ、ドレッシングガウンその他これらに類する製品 (メリヤス編みまたはクロセ編みのものに限る) であった。

このようなケースは他に後述の (6) 保健医療の感冒薬などに対応する工業統計でも認められた。

(6) 保健医療

医薬品と紙おむつ、メガネ関連が該当した。工業統計では分類がより細かく、例えば、感冒薬は、医薬品製剤と生薬・漢方製剤の両方が該当する。貿易統計は「主として香料用、医療用、殺虫用、殺菌用、その他これらに類する用途に供する植物及びその部分 (種及び果実を含み、生鮮のもの及び乾燥したものに限るものとし、切り、砕き又は粉状にしたものであるかないかを問わない)」が該当することとなるが、他のカテゴリー同様、非常にわかりにくい表現となっている。

感冒薬
胃腸薬
栄養剤
外傷・皮膚病薬
他の外用薬
他の医薬品
紙おむつ
保健用消耗品
眼鏡
コンタクトレンズ
他の保健医療用品･器具

工業統計の分類がより細かくなっている点については (5) 被服および履物における貿易統計と同様であった。

(7) 自動車等

ガソリン、自動車等部品、自動車等関連用品が該当した。工業統計や貿易統計においてもおおむね対応する項目があったが、他項目と同様、非常にわかりにくい内容であった。

(8) 通信

移動電話、他の通信機器が該当した。工業統計や貿易統計においてもおおむね対応する項目があったが、他項目と同様、非常にわかりにくい内容であった。

(9) 教養娯楽

テレビやパーソナルコンピュータなどの個人所有機器から筆記用具や新聞･書籍などが該当した。工業統計や貿易統計においてもおおむね対応する項目があったが、他項目と同様、非常にわかりにくい内容が多かった。

テレビ

携帯型音楽・映像用機器

ビデオデッキ

パーソナルコンピュータ

カメラ

ビデオカメラ

楽器

書斎・学習用机・いす

他の教養娯楽用耐久財

筆記・絵画用具

ノート・紙製品

他の学習用消耗品

他の学習用文房具

他の文房具

ゴルフ用具

他の運動用具

スポーツ用品

テレビゲーム機

ゲームソフト等

他のがん具

音楽・映像用未使用メディア

音楽・映像収録済メディア

切り花

ペットフード

他の愛がん動物・同用品

園芸品・同用品

電池

新聞

雑誌・週刊誌

書籍

他の印刷物

(10) その他の消費支出

　トイレタリー製品、化粧品、傘、カバン、装身具、たばこなどのカテゴリーが含まれていた。以下に抽出された製品を示す。工業統計や貿易統計においてもおおむね対応する項目があったが、他項目と同様、非常にわかりにくい内容が多かった。

美容用電気器具

歯ブラシ

浴用・洗顔石けん

シャンプー

ヘアリンス・ヘアトリートメント

歯磨き

整髪・養毛剤

化粧クリーム

化粧水

乳液

口紅

他の化粧品

ハンドバッグ

通学用かばん

旅行用かばん

他のバッグ

装身具

腕時計

他の身の回り用品

たばこ

祭具・墓石

なお、消費動向調査 (内閣府, 2012) と家計消費状況調査 (総務省統計局, 2012) にも消費者製品の分類があったが、製品カテゴリーの種類が少なすぎることが判明し、製品抽出に利用しないこととした。

5.4 考察

室内に存在する消費者製品のリスト化に関する調査の考察を以下に示す。なお、リストを参照する際の注意点を含む。

家計調査収支項目分類は消費者製品の抽出には適している一方、工業統計や貿易統計は消費者製品でない中間体や素材などが多く、消費者製品の抽出には適していない。しかし、(5) 被服および履物の項における貿易統計や (6) 保健医療の項における工業統計等では消費者製品として抽出できる項目が多く、家計調査収支項目分類よりも分類が細分化されていた。そのため、家計調査収支項目分類は消費者製品の抽出には適しており、おおむねここから消費者製品の抽出が可能と考えられた。

さらに家計調査収支項目分類に紐付けされた工業統計や貿易統計の項目が存在することから、家計調査収支項目分類の消費者製品のためのより詳しい情報を把握することができる。

この紐付けは室内に存在する蓋然性の高い製品の判断基準のための情報になり得る。

しかしながら、食品の包装のための製品を考慮するための情報は不足していた。消費者製品としての食品の包装材を把握するためには、すべての食品の包装に関する調査を行う必要があると考えられる。食品の包装は新商品の開発 (電子レンジ等での新しい調理方法に対応した商品等) や流通と共に新しい包装形態が出現しているため、食品包装の全体像を把握するには食品に係る各工業会へのヒアリングが有効な手段であると考えられた。

5.5　まとめ

家計調査収支項目分類は食品の包装材以外の消費者製品の抽出には適していた。さらに家計調査収支項目分類に紐付けされた工業統計や貿易統計の項目があれば、より詳しい情報を把握するために有用と考えられる。

5.6　参考文献

建築物価調査会 (2007) 建築統計年報

総務省 (2013) 家計調査収支項目分類, ホームページ : http://www.stat.go.jp/data/kakei/9.htm

総務省 (2014) 家計消費状況調査, ホームページ :
http://www.stat.go.jp/data/joukyou/zuhyou/6.xls

化学工業日報社 (2008) 化学工業年鑑

化学工業日報社 (2013a) 16313 の化学商品

化学工業日報　(2013b) 新化学インデックス

経済産業省 (2007) 日本標準産業分類 (平成 19 年版), ホームページ :
http://www.stat.go.jp/index/seido/sangyo/19-3.htm

経済産業省 (2013) 工業統計 (品目編), ホームページ :
http://www.meti.go.jp/statistics/tyo/kougyo/

財務省 (2013) 貿易統計, ホームページ : http://www.customs.go.jp/yusyutu/2013/index.htm

内閣府 (2013) 消費動向調査, ホームページ :
http://www.esri.cao.go.jp/jp/stat/shouhi/shouhi.html

梅津剛吉 (1990) 家庭内化学薬品と安全性、南山堂

調査成果の報告会

調査成果の報告は以下の日時に行った。

日時：平成 25 年 6 月 18 日（火）15:00～17:30

場所：NITE　本館 2 階　技術研修室

別紙　資料等

資料 1-1-1 消費者製品安全改善法 (一部) の和訳

資料 1-2-1 化粧品規則 EC/1223/2009 の和訳

資料 1-2-2 REACH レビュー書の和訳 (玩具指令関連)

資料 1-2-3 REACH レビュー書の和訳 (化粧品指令関連)

資料 1-2-4 REACH レビュー書の和訳 (GPSD 関連)

資料 1-4-1 オーストラリア消費者法 (一部) (和訳)

資料 2-1-1 労働環境に関する日本及び海外の状況調査 整理表

資料 4-1-1 各国における玩具規制

資料 4-1-2 各国における殺虫剤規制

資料 4-1-3 各国における食品包装材規制

資料 4-1-4 各国における化粧品規制

資料 4-1-5 各国における建材規制

資料 4-1-6 各国における製造物責任規制

資料 4-1-7 日本における消費者製品関連規制

資料 4-1-8 玩具に関する日米欧の法規制状況の比較

資料 4-1-9 殺虫剤に関する日米欧の法規制状況の比較

資料 4-1-10 食品包装材に関する日米欧の法規制状況の比較

資料 4-1-11 化粧品に関する日米欧の法規制状況の比較

資料 4-1-12 建材に関する日米欧の法規制状況の比較

資料 4-1-13 製造物責任に関する日米欧の法規制状況の比較

資料 5-1-1 消費者製品一覧

資料 5-1-2 家計調査収支項目分類

資料 5-1-3 工業統計 (品目編)

資料 5-1-4 貿易統計

資料 1-1-1　消費者製品安全改善法（一部）の和訳

2008 年消費者製品安全改善法
通商
合衆国法律集第 15 編第 2051 条注記

第 1 条　略称、目次

(a) 略称―この法律は､｢2008 年消費者製品安全改善法（Consumer Product Safety Improvement Act）」と称することがある。

(b) 目次―この法律の目次は、以下のとおりである。

合衆国法律集第15 編第 2051 条注記

第 2 条　参照

(a)用語の定義―この法律において、

⑴「議会の適切な委員会」とは、下院エネルギー・商業委員会および上院通商・科学・運輸委員会をいう。

⑵「委員会」とは、消費者製品安全委員会をいう。

(b)消費者製品安全法（Consumer Product Safety Act）―別段の明示的な定めがある場合を除き、この法律において、変更が条項その他の規定の変更として表示されている場合常に、消費者製品安全法（合衆国法律集（United States Code (U.S.C.)）第 15 編第 2051 条以下）の条項その他の

規定を指すものとみなされる。

合衆国法律集第15編第2051条注記

第3条　実施のためのレギュレーションを公布する権限

委員会は、必要に応じて、この法律およびこの法律により行われる変更を実施するためのレギュレーションを公布することができる。

第I編―子供向け製品の安全

合衆国法律集第15編第1278条a

第101条　鉛含有子供向け製品、鉛含有塗料規制

(a)鉛使用の全般的禁止

(1)禁止対象有害物質としての取扱い―(b)項に明示的な定めがある場合を除き、第(2)項に定める日から、第(2)項に定める下限値を超える鉛を含む子供向け製品（消費者製品安全法第3条(a)(16)（合衆国法律集第15編第2052条(a)(16)）に定義する）は、連邦有害物質法（Federal Hazardous Substances Act）（合衆国法律集第15編第1261条以下）に基づく禁止対象有害物質として取り扱う。

施行期日

(2)鉛含有量の下限値

(A)600ppm―(B)、(C)、(D)および(E)の各号に定めがある場合を除き、この法律の制定の日の180日目の応当日から、第(1)項の鉛の総含有量の下限値は、製品のどの部分についても600ppmとする。

(B)300ppm―(C)、(D)および(E)の各号に定めがある場合を除き、この法律の制定の日の1年目の応当日から、第(1)項の鉛の総含有量の下限値は、製品のどの部分の重量についても300ppmとする。

適用可能性

(C)100ppm―(D)および(E)の各号に定めがある場合を除き、この法律の制定の日の3年目の応当日から、(B)号は、「100ppm」を「300ppm」と置き換えることにより適用される。但し、ある製品または製品分類について100ppmの下限値が技術的に可能な値ではないと委員会が判断したときは、その限りでない。

委員会が前記の判断を行うことができるのは、通知と聴聞を行い、子供向け製品における鉛の大幅削減を伴う公衆衛生上の保護措置を分析した場合に限る。

(D)下限値の代替的引き下げ―ある製品または製品分類について100ppmの下限値が技術的に可能な値ではないと(C)号により委員会が判断した場合には、委員会は、レギュレーションにより、鉛の下限値をその製品または製品分類について技術的に可能であると委員会が判断する300ppm未満に定める。前文により委員会が定める鉛値は、この法律の制定の日の3年目の応当日から(B)号により300ppmと置き換える。

(E)定期的な検討およびさらなる引き下げ―委員会は､技術的に可能であると委員会が判断する鉛の下限値が達成されることを要求するために、(C)または(D)のいずれかの号による下限値の公布後 5 年ごとに 1 回以上、入手可能な最良の科学技術情報に基づき、本号に定める下限値を定期的に検討し、下方修正する。前文により委員会が定めた鉛値は、この修正直前における鉛の下限値に置き換える。

(b)一定の原料または製品および接触不可能な構成パーツの除外

(1)一定の製品または原料―委員会が、通知と聴聞を行ったうえで、入手可能な最良の客観的で、専門家の検討を経た科学的証拠に基づき、特定の製品または原料に含有される鉛が以下のいずれにも該当しないと判断した場合には、委員会は、レギュレーションにより、(a)項の禁止対象からその製品または原料を除外することができる。

(A)子供による当該製品の通常かつ合理的に予測される方法での使用・誤用、子供による他の行動、または製品の経年劣化を考慮すると、鉛が人体に吸収されることになる。

(B)公衆衛生または安全に他の悪影響を及ぼす。

(2)接触不可能な構成パーツの除外

(A)総論―(a)項で定められた下限値は、その製品の通常かつ合理的に予測可能な使用･誤用により子供が接触不可能と委員会が判断する子供向け製品の構成パーツには適用しない。構成パーツは、密封されたカバーまたはケースにより物理的に暴露されておらず、その製品の合理的に予測可能な使用･誤用により物理的に暴露されることにならない場合には、本号にいう接触不可能には該当しない。合理的に予測可能な使用・誤用には、飲み込む､口の中に入れる、壊すなどの子供の行動、および製品の経年劣化を含む。

期限

(B)接触不可能の判断に関する手続―この法律の制定の日の後 1 年以内に、委員会は、どのような製品の構成パーツまたは構成パーツの部類が(A)号において接触不可能とみなされるのかについてのガイダンスを定めた規則を公布する。

(C)消費者製品安全委員会（CPSC）のガイダンスが交付されるまでの適用―委員会が(B)号による規則を公布するまで、製品の構成パーツが子供に接触不可能かどうかの判断は、構成パーツが子供に接触不可能であるとみなすために(A)号に定める要件に従い行われる。

(3)一定のバリアの不適格―本項において、塗装、コーティングまたは電気めっきは、子供に接触不可能な基板部分に鉛を下塗りしているおそれのあるバリアである、または製品の通常かつ合理的に予測可能な使

用・誤用による鉛の人体への吸収を防止するものであるとみなすことはできない。

(4)一定の電子機器――一定の電子機器（電池内蔵機器を含む）が(a)項に適合することが技術的に可能でないと委員会が判断するときは、委員会は、レギュレーションにより、

要件

(A)当該電子機器における鉛への暴露の可能性および鉛への接触可能性を排除または最小限にするための要件を公布する。なお、こうした要件には、当該電子機器に鉛を含有する製品パーツへの暴露とそうした製品パーツへの接触可能性を未然に防止する、子供が開けられないカバーまたはケースが装備されていなければならないことが含まれる。

(B)当該電子機器が(a)項の下限値に完全に適合するまでの日程を定める。但し、委員会が、委員会の定めた日程内に当該機器について完全な適合が技術的に可能にならないと判断した場合は、その限りでない。

期限

(5)定期的な検討―委員会は、入手可能な最良の科学技術情報に基づき、本項によりレギュレーションが最初に公布されてから 5 年ごとに 1 回以上、本項により公布されたレギュレーションを検討・改訂し、規則の厳格化を図り、委員会が技術的に可能と判断する鉛の下限値の達成を求める。

(c)ASTM F963 との適用―本条（または消費者製品安全法または委員会が制定する他の法律（但し、本項に関連するもの）の条項）により委員会が公布するレギュレーションが ASTM F963 の基準に適合しない限りにおいて、そのように公布されたレギュレーションが、その不適合の範囲に限り、ASTM F963 の基準に優先して適用される。

(d)技術的に可能の定義―本条において、以下に該当する場合には、下限値は、ある製品または製品分類に関して技術的に可能とみなされる。

(1)下限値に対応した製品がその製品分類において商業的に利用可能な場合。

(2)下限値に対応した技術が製造事業者にとって商業的に利用可能であるか、または当該用語の一般的な意味において別途利用可能な場合。

(3)下限値を達成できているか、または当該下限値の施行期日までに達成でき、かつ誠実に行為する会社が一般に採用することができる業界の戦略または計画が策定されている場合。

(4)代替的な行為、ベストプラクティスその他運営上の変更により、製造事業者が下限値に対応できると思われる場合。

(e)規制制定手続に影響がないこと

規則策定手続中以下を考慮するからといって、本項の規定または下限

値の施行を遅らせてはならず、本項の要件の一般的な執行を猶予してはならない。

(1)技術的な可能性に関連した本項による下限値または代替的な下限値の施行期日の遅れ。

(2)前記(b)項の製品もしくは原料または接触不可能さに関するガイダンスの除外。

(3)この法律もしくは委員会が制定した他の法律によるレギュレーション、規則、基準、または禁止の変更または除外へのその他の請求。

施行期日　(f)鉛含有塗料禁止の厳格化

(1)総論—この法律の制定の日の 1 年目の応当日をもって、委員会は、そのレギュレーション第 1303.1 条（連邦行政命令集（C.F.R.）第 16 編第 1301.1 条）について、同条(a)の「0.009 パーセント」を「0.06 パーセント」に置き換えることにより、同条を変更する。

期限　(2)定期的な検討および引き下げ—委員会は、委員会が第(1)項によりレギュレーションを変更した日から 5 年ごとに 1 回以上、連邦行政命令集（Code of Federal Regulations）第 16 編第 1303.1 条（(1)による変更を含む）に定める塗料の鉛の下限値を検討し、技術的に可能であると委員会が判断した鉛の下限値の達成を要求するために下限値をレギュレーションにより下方修正する。

(3)小さな塗装箇所における鉛の選別方法—連邦行政命令集第 16 編第 1303.1 条に定める下限値の実効的かつ効率的な執行に備えるために、委員会は、同条の対象製品における塗料その他表面コーティングについて、当該塗料もしくは表面コーティングの総重量が 10 ミリグラム以下の場合、またはその塗料もしくは表面コーティングの面積が当該製品の表面積中 1 平方センチメートル以下の場合には、エックス線蛍光技術その他の代替的な鉛測定方法に依拠することができる。そうした代替的測定方法については、塗料その他の表面コーティングの総重量が 10 ミリグラム以下または表面積 1 平方センチメートル以下中の鉛含有量が 2 マイクログラム以上の場合は認められない。

(4)塗料全般における鉛の代替的測定方法

期限　(A)調査—この法律の制定の日の 1 年目の応当日までに、委員会は、連邦行政命令集第 16 編第 1303 条（本号による変更を含む）の遵守状況を判断するために、子供用向け製品または家具に使用される場合の塗料その他の表面コーティングにおける鉛のエックス線蛍光技術その他の代替的な測定方法の効果、精度および信頼性を評価するための調査を完了する。

(B)規則制定―委員会は、(A)号の調査に基づき、塗料に含まれる鉛のエックス線蛍光技術その他の代替的な測定方法について、この法律の制定の日の前日まで委員会が遵守状況の判断に用いていた方法と同様の効果、精度および信頼性が確保されていると判断した場合には、製品が連邦行政命令集第 16 編第 1303 条（本号による変更を含む）を遵守しているとの判断に前記の方法を用いることを定めるレギュレーションを公布することができる。委員会が公布したレギュレーションにより、前記の代替的な方法は、この法律の制定の日の前日まで委員会が用いていた方法より実効性、精度および信頼性の高いものとされる。

期限

(5)定期的な検討―委員会は、第(4)項(A)号により要求される調査を完了後 5 年ごとに 1 回以上、第(3)項により、または第(4)項により公布されたレギュレーションにより、委員会が利用する測定方法を検討・改訂し、それらの方法が子供の健康保護に利用可能な最も効果的な方法であるようにする。委員会は、塗料その他の表面コーティング中に含まれる鉛について、連邦行政命令集第 16 編第 1303 条に定める水準、またはレギュレーションに定めるそれより低い水準以下で鉛を効果的、正確かつ確実に検出できる代替的な鉛の測定方法のさらなる開発を調査・促進できるよう常に努力する。

(6)法律上の下限値への影響がないこと―第(3)項の定め、または委員会が同項の代替的測定方法、もしくは第(4)項に定める規則、もしくは第(5)項により定められる方法に依拠していることは、連邦行政命令集第 16 編第 1303 条（本項による変更を含む）に定める下限値を変更し、または当該下限値の例外を定めるものと解釈されない。

(7)解釈―本項の定めは、委員会または他の者が、代替的な鉛の検出方法を新たな試験または措置が必要かどうか判断するための選別方法として使用する権限に影響を及ぼすものと解釈されない。

(g)連邦有害物質法（FHSA）による規制としての取扱い―前記(a)項により課された禁止、または本条(a)項もしくは(b)項により公布された規則、および連邦行政命令集第 16 編第 1303.1 条（(f)項の第(1)項または第(2)項による変更を含む）または後継レギュレーションは、連邦有害物質法第 2 条(q)（合衆国法律集第 15 編第 1261 条(q)）により、または同条の施行のために公布された委員会のレギュレーションとみなされる。

第 102 条　一定の子供向け製品に対する第三者機関による試験義務

(a)第三者機関による試験義務

(1)一般的な適合性証明

(A)改正―第 14 条(a)（合衆国法律集第 15 編第 2063 条(a)）の第(1)項を改正し、以下のとおり読み替える。

「(1)一般的な適合性証明―第(2)項および第(3)項に定めがある場合を除き、この法律による消費者製品安全規制または委員会により施行された別の法律による同様の規則、禁止、基準またはレギュレーションの対象となる製品であって、消費もしくは保管のために輸入され、または商取引で販売される製品の各製造事業者（当該製品にプライベートブランドが付されている場合には、当該製品のプライベートブランド販売事業者）は、以下の証明書を交付する。

(A)各製品の試験に基づきまたは合理的な試験プログラムにより、当該製品が、この法律または委員会の施行する他の法律により当該製品に適用されるすべての規則、禁止、基準またはレギュレーションを遵守していることを証明する証明書。

(B)当該製品に適用される前記の各規則、禁止、基準またはレギュレーションを明記する証明書。」

合衆国法律集第 15 編第 2063 条注記

(B)施行期日―(A)により行われる改正は、この法律の制定の日の 90 日後から施行する。

(2)第三者機関による試験要件―第 14 条(2)（合衆国法律集第 15 編第 2063 条(2)）を、第(2)項を第(4)項に再規定し、第(1)項の後に以下を挿入することによりさらに改正する。

「(2)第三者機関による試験要件―第(3)項に定める日付をもって、子供向け製品安全規制の対象となる子供向け製品を消費または保管目的で輸入し、または商取引で販売する前に、その子供向け製品の各製造事業者（その子供向け製品にプライベートブランドが付されている場合には、当該製品のプライベートブランド販売事業者）は、

(A)子供向け製品の十分なサンプルまたはすべての重要な点において当該製品と同一のサンプルを第(3)項の認定を受けた第三者適合評価機関に提出し、その子供向け製品の安全規制との適合性に関する試験を受ける。

証明

(B)前記の試験に基づき、その子供向け製品が、当該試験の実施について認定を受けた第三者適合評価機関の評価に基づき子供向け製品の安全規制に適合していることを証明した証明書を交付する。

製造事業者またはプライベートブランド販売事業者は、製品に適用される各子供向け製品の安全規制のために別個の証明書または適用されるすべての子供向け製品の安全規制に適合していることを証明する合同証明書（その場合、それぞれの規制を明記する）のいずれかを交付す

る。

(3)第三者による試験の実施予定

通知

(A)一般的な適用—(F)号に定めがある場合を除き、第(2)項の要件は、委員会が、その子供向け製品が対象となる子供向け製品の安全規制への適合性を評価するために第三者適合性評価機関の認定要件に関する通知を定め、公表してから 90 日が過ぎてから製造された子供向け製品に適用される。

期限

(B)認定の期限

通知

(i) 鉛含有塗料—2008 年消費者製品安全性改善法の制定の日から 30 日以内に、委員会は、連邦行政命令集第 16 編第 1303 条の適合状況を評価する第三者適合性評価機関の認定要件を告示する。

(ii) ベビーベッド（フルサイズとノンフルサイズ）、おしゃぶり—2008 年消費者製品安全性改善法の制定の日から 60 日以内に、委員会は、前記同編第 1508 条、第 1509 条および第 1511 条の適合状況を評価する第三者適合性評価機関の認定要件を告示する。

(iii) 小さいパーツ—2008 年消費者製品安全性改善法の制定の日から 90 日以内に、委員会は、前記同編第 1501 条の適合状況を評価する第三者適合性評価機関の認定要件を告示する。

(iv) 子供向け金属製アクセサリー—2008 年消費者製品安全性改善法の制定の日から 120 日以内に、委員会は、同法第 101 条(a)(2)の要件の適合状況を評価する第三者適合性評価機関の認定要件を告示する。

(v) 乳児用バウンサー、ウォーカー、ジャンパー—2008 年消費者製品安全性改善法の制定の日から 210 日以内に、委員会は、前記同編第 1500.18 条(a)(6)および第 1500.86 条(a)の適合状況を評価する第三者適合性評価機関の認定要件を告示する。

(vi) その他すべての子供向け製品の安全基準—委員会は、可能な限り最も早い日（但し、2008 年消費者製品安全性改善法の制定の日から 10 カ月を過ぎてはならない）、または同法施行期日から 1 年以上が経過してから制定もしくは変更された子供向け製品の安全規制については、その規制もしくは変更が施行される 90 日前までに、別の子供向け製品の安全規制との適合性を評価する第三者適合性評価機関の認定要件を告示する。

(C)認定—第(B)号により定められた要件に基づく第三者適合性評価機関の認定は、委員会または委員会の指名する独立認定団体のいずれかにより行うことができる。

(D)定期的な検討—委員会は、要件が可能とされる適合性評価機関

の最も高い健全性を保証するものであるよう、(B)号により定められた認定要件を定期的に検討・変更する。

ウェブサイト記録

(E)認定機関の公表—委員会は、そのインターネット上のウェブサイトで、本項により委員会が告示した要件に従い、子供向け製品の安全規制への適合性を評価する認定機関の最新リストを管理する。

(F)延長—委員会は、本項により要求される認定予定に基づき子供向け製品の安全規制の証明を許可する認定第三者適合性評価機関の数が十分でないと判断した場合、60 日を限度として、同規制の証明期限を延長することができる。

終了日

(G)規則制定—2008 年消費者製品安全性改善法の施行後 3 年目の応当日まで、本項による委員会の手続は、合衆国法律集第 5 編第 553 条および第 601 条ないし第 612 条の要件を免除される。」

(3)適合のための改正—第 14 条(a)(4)（合衆国法律集第 15 編第 2063 条(a)(4)）（本項の第(2)項による再規定を含む）を、

(A)「第(1)項により要求される」を削除し、「第(1)項、第(2)項または第(3)項により要求される」を挿入することにより、

(B)「第(1)項による要件」を削除し、「第(1)項、第(2)項または第(3)項による要件」を挿入することにより、

変更する。

(b)追加要件、定義—第 14 条（合衆国法律集第 15 編第 2063 条）を、その末尾に以下を追加することによりさらに変更する。

期限

「(d)第三者試験に関するその他の規則

(1)監査—2008 年消費者製品安全性改善法の制定の日から 10 カ月後までに、委員会は、(a)項の第(3)項(C)号による適合性評価機関の認定継続条件として、第三者適合性評価機関の定期監査の要件をレギュレーションにより定める。

(2)遵守、継続試験—2008 年消費者製品安全性改善法の制定の日から 15 カ月以内に、委員会は、レギュレーションにより、

(A)製造事業者またはプライベートブランド販売事業者が、消費者製品について(a)の証明要件に適合しているとの表示を行うことができるプログラムを立ち上げ、

手順、基準

(B)下記を目的とする手順と基準を策定する。

(i) 適用される子供向け製品の安全規制への適合性を試験済みの子供向け製品について、定期的に、さらには製品の設計または製造のプロセス（構成パーツの調達先を含む）に重大な変更があったときに、試験が実施されるようにする。

(ii) 引き続き適合状態が確保されるよう無作為抽出したサンプル品について試験が実施されるようにする。

(iii) 適合性評価機関による試験済みの子供向け製品が適用される子供向け製品の安全規制に適合していることを検証する。

(iv) 製造事業者またはプライベートブランド販売事業者による第三者適合性評価機関への不当な影響力の行使に対する保護対策を講ずる。

(e)認定の取り消し

(1)総論—委員会は、通知・調査を経て以下の事実を認めた場合には、本条により認定された第三者適合性評価機関の認定または認定の同意を取り消すことができる。

(A)製造事業者、プライベートブランド販売事業者、または政府機関が、前記適合性評価機関に不当な影響力を行使し、または別の方法で本項による子供向け製品の証明に関する試験手続の完全性を妨害し、または危害を及ぼしたこと。

(B)前記の適合性評価機関が(d)項により委員会が定めた適用手順、基準または要件の遵守を怠ったこと。

(2)手続—適合性評価機関の認定取下手続きにおいて、委員会は、

(A)適合性評価機関の作為または不作為の重大性を検討する。これには以下が含まれる。

(i) その作為または不作為により、死傷事故または死傷事故の危険が発生したか。

(ii) その作為または不作為が、単独の事故に該当するか、またはパターン化もしくは慣習化しているか。

(iii) 適合性評価機関が是正措置を開始したか。開始した場合はその開始時期。

(B)以下の行為を行うことができる。

(i) 恒久的または一時的に適合性機関の認定同意を取り消す。

(ii) 適合性評価機関の再認定要件を定める。

(3)不協力—委員会は、適合性評価機関が本条の調査に協力しない場合、その認定を停止することができる。

(f)定義—本条において、

(1)子供向け製品の安全規制—「子供向け製品の安全規制」とは、この法律による、または委員会が制定した別の法律に基づくこの法律に準ずる規則、レギュレーション、基準または禁止による消費者製品安全規制（ある消費者製品が禁止有害製品または禁止有害物質であることを公

表する規則を含む）をいう。

(2)第三者適合性評価機関

(A)総論―「第三者適合性評価機関」とは、(D)号に定めがある場合を除き、当該適合性評価機関の評価を受けた製品の製造事業者もしくはプライベートブランド販売事業者により所有、運営または支配されていない適合性評価機関をいう。

(B)政府の参加―当該用語には、以下の場合に、その全部または一部が政府により所有または支配される機関が含まれる。

(i)　可能な限り、ある国に所在する製造事業者またはプライベートブランド販売事業者が、当該国の政府により所有または支配されていない適合性評価機関を選択することができる場合。

(ii)　適合性評価機関の試験結果が、別の政府機関を含む他者の不当な影響を受けない場合。

(iii)　適合性評価機関が、本条により認定された同国の他の第三者適合性評価機関よりも有利な扱いを受けていない場合。

(iv)　他の政府機関が、適合性評価機関の試験結果を、本条により認定された他の第三者適合性評価機関の試験結果以上に重視していない場合。

(v)　適合性評価機関が、その適合性評価の結果に基づき製品の流通を支配する他の政府当局の運用または決定に影響を及ぼす事項について他の政府当局に不当な影響力を行使していない場合。

(C)アート素材およびアート作品の試験・証明―証明団体（連邦行政命令集第 16 編第 1500.14 条(b)(8)の別添 A（またはその後継規則もしくは決定）の定義による）が、本条によりおよび連邦有害物質法（合衆国法律集第 15 編第 1261 条以下）により要求されるアート素材およびアート作品の証明に関して、(A)号の要件に合致している。

(D)情報障壁（ファイヤーウォール）の設置された適合性評価機関―委員会が命令により以下を認定した場合には、委員会は、要求があれば、製造事業者またはプライベートブランド販売事業者により所有、管理または支配される適合性評価機関を第三者適合性評価機関として認定することができる。

(i)　適合性評価機関の認定により、製造事業者またはプライベートブランド販売事業者が独立第三者適合性評価機関を用いる場合と同等以上の消費者保護が確保されること。

(ii)　適合性評価機関が、以下を確保するための手続を定めていること。

(I)　その試験結果が、製造事業者、プライベートブランド販売事業者その他の関係当事者による不当な影響力から保護される。

(II)　製造事業者、プライベートブランド販売事業者その他の関係当事者が試験結果を隠ぺいしようとし、または不当な影響力を行使しようとした場合、直ちに委員会に通知されること。

(III)　不当な影響力が行使されたとの主張を委員会に内密に報告できること。

(g)証明要件

(1)発行機関および適合性評価機関の明記―本条により要求される各証明書には、証明書を発行する製造事業者またはプライベートブランド販売事業者および証明書がその試験に依拠している第三者適合性評価機関を明記する。証明書には少なくとも、製造年月日・場所、製品の試験実施日・場所、各当事者の氏名・名称、完全な郵便用住所、電話番号、試験結果に関する記録保管担当者の連絡先情報を併記する。

(2)英語―本条により要求される各証明書は読みやすいものとし、本条により要求されるすべての内容は英語によるものとする。さらに、証明書には、他の言語で同じ内容を含めることができる。

(3)証明書の提供可能性―本条により要求される各証明書には、その証明書の対象となる、該当製品または製品の配送品が併記され、証明書の写しが製品の各販売業者または小売業者に交付される。請求があれば、証明書を発行する製造事業者またはプライベートブランド販売事業者は、証明書の写しを委員会に交付する。

記録

(4)輸入製品証明書の電子提出―委員会は、税関・国境取締局長官と協議のうえ、輸入製品到着の 24 時間前までに本項の証明書の電子提出について規則により定めることができる。請求があれば、証明書を発行する製造事業者またはプライベートブランド販売事業者は、委員会または税関・国境取締局長官に証明書の写しを交付する。

(h)解釈の原則―子供向け製品が本条による第三者試験証明または一般的な適合性証明の各要件に適合しているとしても、その子供向け製品が、委員会の施行した法律により適用されるすべての規則、レギュレーション、基準、または禁止に実際に適合していなければならないという要件を免除されるものとは解釈されない。」

合衆国法律集第 15 編第 2063 条注記

(c)CPSC による現行要件の検討―消費者製品安全法第 14 条(a)(3)（(a)項による追補を含む）による第三者適合性評価機関の認定基準を制定するに際し、委員会は、この法律の制定の日時点で実施されている独立認定機関による当該適合性評価機関の認定基準・手続を検討することができ

るが、同第 14 条(a)(3)により定められる手順、基準および要件が、認定基準として、入手可能な最新の科学技術に関する基準と手法を組み込んだものとなるようにする。
(d)適合のための改正—第 14 条(b)（合衆国法律集第 15 編第 2063 条(b)）を、
(1)「この法律による消費者製品安全基準の対象となる消費者製品」を削除し、「この法律、または委員会により施行される他の法律による同様の規則、レギュレーション、基準、または禁止による消費者製品安全規制の対象となる製品」を挿入し、
(2)「または試験プログラム。」を削除し、「、但し、委員会が規則によりにより、特定の規則、レギュレーション、基準、もしくは禁止、または特定の製品の部類について独立の第三者機関による試験を要求する場合はその限りでない。」を挿入することにより、
変更する。

第 103 条　子供向け製品の追跡ラベル

(a)総論—第 14 条(a)（合衆国法律集第 15 編 2063(a)）（この法律の第 102 条による変更を含む）を、末尾に以下を加えることによりさらに変更する。

施行期日

「(5)2008 年消費者製品安全性改善法の制定の日から 1 年目の応当日をもって、子供向け製品の製造事業者は、実行可能な限り、製品とそのパッケージに以下を可能にする恒久的で目立つ表示をつけなければならない。
(A)製造事業者が、製品の生産場所・年月日、コホート情報（バッチ、試験番号、その他識別上の特徴を含む）、その他その表示を参照すれば製品の具体的な製造元の確認が容易になるよう製造事業者が定める情報を確認できる表示。
(B)最終的な購入者が、製造事業者またはプライベートブランド販売事業者、製品の生産場所・年月日、およびコホート情報（バッチ、試験番号、その他識別上の特徴を含む）を確認できる表示。」
(b)ラベル情報—第 14 条(c)（合衆国法律集第 15 編 2063 条(c)）を、第(2)項および第(3)項を第(3)項および第(4)項に再規定し、第(1)項の後に次の条項を挿入することにより変更する。
「(2)製品のコホート情報（バッチ、試験番号、その他識別上の特徴を含む）」
(c)広告、表示およびパッケージ表示—第 14 条（合衆国法律集第 15 編第

2063 条）を、その末尾に以下を追加することによりさらに変更する。

「(d)広告要件―消費者製品または消費者製品のラベルもしくはパッケージの広告には、消費者製品の安全規制または自主的な消費者製品安全基準への言及を含めることはできない。但し、その製品がそうした規則または基準の適用安全要件に適合している場合は、その限りでない。」

ダニー･カイザー子供向け製品安全通告法（合衆国法律集第 15 編第 2056 条 a）

第 104 条　耐久育児用品の基準および消費者登録

(a)略称―本条は、「ダニー・カイザー子供向け製品安全通告法（Danny Keysar Child Product Safety Notification Act）」と称することがある。

(b)安全基準

(1)総論―委員会は、

(A)消費者団体の代表、年少者向け製品製造事業者、子供向け製品の独立エンジニア・専門家と協議のうえ、乳幼児向け耐用製品の自主的な消費者製品安全基準の有効性を検討・評価する。

(B)合衆国法律集第 5 編第 553 条に従い、

(i)　前記の自主的な基準と事実上同じ内容の、または

(ii)　基準を厳格化することにより、同製品に伴うけがの危険がさらに低下すると判断した場合には、前記の自主的な基準より厳格な
消費者製品安全基準を公布する。

期限

(2)規則制定日程―この法律の制定の日から 1 年目の応当日までに、委員会は、第(1)項により要求される規則制定を開始し、その後 6 カ月ごとに、委員会が最優先と定める製品分類から委員会が前記の全製品分類について基準を公布することになるまで、2 種目以上の乳幼児向け耐用製品の基準を公布する。その後、委員会は、そうした基準により当該製品について実現可能な最高水準の安全性が提供されるようにするため、本項により定められる基準を定期的に検討・改定する。

(3)司法当局による検討―前項の基準の悪影響を受けた者は、消費者製品安全法第 11 条(g)（合衆国法律集第 15 編第 2060 条(g)）（この法律第 236 項による追補を含む）に定める手続により検討を申し立てることができる。

(c)ベビーベッド

(1)総論―本項の適用を受ける者が(b)項により公布された基準に適合しないベビーベッドを製造、販売し、販売もしくは再販売を請け負い、貸与、転貸、提供、または使用の便宜を図り、またはその他の方法でこれを流通に乗せることは、消費者製品安全法第 19 条(a)(1)（合衆国法律集第 15 編第 2068 条(a)(1)）の違反とする。

(2)本項の適用を受ける者─本項は、

(A)ベビーベッドを製造し、商取引として販売し、または販売を請け負う者、

(B)その者の職業に基づき、ベビーベッド（保育施設および保育用家族住宅を含む）に特有の知識または技能を有すると称する者、

(C)ベビーベッドの販売もしくは再販売を請け負い、それらを貸与、転貸し、またはその他の方法で流通に乗せることを業とする者、または

(D)商取引に関連する公共宿泊施設（1974 年連邦防災防火法第 4 条（合衆国法律集第 15 編第 2203 条）の定義による、「連邦政府により所有されない」の部分を考慮せずに適用する）を所有または管理する者に適用される。

(3)ベビーベッドの定義─本項において、「ベビーベッド」には、以下が含まれる。

(A)新品および中古のベビーベッド、

(B)ベビーベッド（フルサイズとノンフルサイズ）、および

(C)運搬可能なベビーベッドおよびサークルベッド

(d)消費者登録要件

期限

(1)規則制定─合衆国法律集第 5 編第 6 章または 1980 年文書業務削減法（合衆国法律集第 44 編第 3501 条以下）の規定に拘わらず、この法律の制定の日から 1 年後の応当日までに、委員会は、消費者製品安全法第 16 条(b)（合衆国法律集第 15 条第 2065 条(b)）に基づくその権限により、消費者製品の安全に関する最終記録を公布し、乳幼児向け耐久製品の各製造事業者に対し以下を要求する。

(A)消費者に当該各製品の郵便料金前納消費者登録カードを交付する。

(B)製造事業者による当該製品のリコールキャンペーンの有効性を高めるために、製造事業者に対し当該製品のユーザー登録を行った消費者の氏名、住所、電子メールアドレス、その他の連絡先情報の記録を保管する。

(C)乳幼児向け各耐用製品に製造事業者の名称および連絡先情報、型名・型番、製造日を恒久的に表示する。

(2)登録カードの要件─第(1)項により消費者に交付する必要のある登録カードは、

(A)消費者が消費者の氏名、住所、電話番号、および電子メールアドレスを提供するためのスペースを含むものでなければならない。

(B)必要情報がすべて容易かつ読みやすく記録できるよう十分に広

いスペースを含むものでなければならない。

(C)乳幼児向け各耐用製品の表面に添付され、実際に、消費者が製品購入後に必ず登録カードに気づき、処理する必要があるものでなければならない。

(D)製品の製造事業者の名称、型名・型番、製造日を含むものでなければならない。

(E)登録目的を説明し、消費者に登録手続を済ませるよう促すためのメッセージを含むものでなければならない。

(F)消費者がインターネットにより登録できる選択肢を含むものでなければならない。

(G)消費者から提供された情報を当該製品のリコールまたは安全に関する警告を手助けする以外の目的に使用しないとの記載を含むものでなければならない。

本条による登録要件の公布に際し、委員会は、所要の登録カードの適格な文面と様式を定めることができる。

(3)記録保持・通知要件―本条により要求される規則は、乳幼児向け耐用製品の各製造事業者に対し、製造した製品ごとに、各登録消費者から提供された情報の全部を含む登録者の記録を保管し、当該製品について自主的にであると否とを問わずリコールまたは安全に関する警告を行う場合に当該消費者に通知するために当該情報を使用することを義務づけるものである。各製造事業者は、製品の製造日から 6 年以上の期間、前記の記録を保管する。この法律により製造事業者が収集した消費者情報については、製品のリコールまたは安全に関する警告について当該消費者に通知する以外の目的のために、製造事業者は使用または流布することはできない。

(4)調査―委員会は、製品リコールを進めるに際して本条が要求する消費者登録カードの有効性および当該登録カードを別の子供向け製品にも要求すべきかについて、適切とみなす時期に調査を行う。この法律の制定の日から 4 年以内に、委員会は、議会の適切な委員会にその所見を報告する。

期限
報告

(e)代替的な製品リコール通知技術の使用

(1)技術の評価・報告―委員会は、

施行期日
検討

(A)(d)項による規則公布の 2 年目の応当日から、定期的に製品リコール通知技術を検討し、乳幼児向け耐用製品のリコールを進めるにあたっての同技術の有効性を評価する。

(B)この法律の制定の日から 3 年目の応当日まで、その後は委員会

が適切とみなすところにより定期的に、議会の適切な委員会に前記の評価に関する報告を提出する。

(2)判断—第(1)項により要求される評価に基づき、リコール通知技術が、乳幼児向け耐用製品のリコールを進めるにあたって、(d)項により要求される登録カードと同じ程度以上に有効であると規則により判断した場合には、委員会は、

(A)その判断に関する報告書を議会の適切な委員会に提出する。

(B)乳幼児向け耐用製品の製造事業者が、乳幼児向け耐用製品のリコールを進めるために、前記の登録カードの代わりに同技術を使用することを認める。

(f)乳幼児向け耐用製品の定義

本項において、「乳幼児向け耐用製品」とは、

(1)5 歳未満の幼児による使用を予定している、または使用されると合理的に予想される耐用製品をいい、

(2)以下を含む。

(A) ベビーベッド（フルサイズとノンフルサイズ）

(B) 幼児用ベッド

(C) ハイチェア、ブースターチェア、フック留め式チェア

(D) 入浴用チェア

(E) ベビーゲート/フェンス

(F) プレイヤード

(G) 固定式遊び用具付ベビーチェア

(H) ベビーキャリア

(I) ベビーカー

(J) ウォーカー

(K) ベビースイング

(L) バシネット、ゆりかご

第 105 条　玩具およびゲームの広告表示要件

連邦有害物質法第 24 条（合衆国法律集第 15 編第 1278 条）を

(1)(c)項および(d)項をそれぞれ(d)項および(e)項に再規定し、

(2)(b)項の後に以下を挿入することにより

改正する。

「(c)広告

(1)要件

(A)注意事項の記載—(a)項または(b)項により注意事項の記載が要求

される製品の購入または注文に関する直接的な手段を提供する小売業者、製造事業者、輸入業者、販売業者、またはプライベートブランド販売事業者による広告（インターネットのウェブサイト上またはカタログその他の印刷物における広告を含む）には、第(3)項によるレギュレーションにより変更されるところにより、当該広告上または当該広告のすぐ隣に適切な注意事項の記載を含む。

(B)小売業者への適用

(i)通知義務—小売業者に当該製品を提供する製造事業者、輸入業者、販売業者、またはプライベートブランド販売事業者は、当該製品に適用される注意事項の記載要件をその小売業者に通知しなければならない。

(ii)小売業者による照会義務—小売業者は、製造事業者、輸入業者、販売業者、またはプライベートブランド販売事業者に対し、(A)号により要求される注意事項の記載が広告の対象となる製品に適用されるかについての情報を請求した際に、製造事業者、輸入業者、販売業者、またはプライベートブランド販売事業者が虚偽の情報を提供し、またはそうした情報を提供しなかった場合には、(A)号に違反したことにならない。

(C)表示—(A)号により要求される注意事項の記載は、

(i)　広告で用いられる第一言語で、

(ii)　書体の選択、レイアウトまたは色について、その広告の他の印刷または表示される素材と対照的に目立ち、かつ判読しやすい形式で、かつ

(iii)　連邦行政命令集第 16 編第 1500 条に適合する方法で、

目立つように表示する。

(D)定義—本項において、

(i)　「製造事業者」「販売業者」「プライベートブランド販売事業者」は、消費者製品安全法第 3 条（合衆国法律集第 15 編第 2052 条）において当該用語に付与された意味を有する。

(ii)　「小売業者」は、消費者製品安全法第 3 条（合衆国法律集第 15 編第 2052 条）において当該用語に付与された意味を有するが、その販売活動が間欠的で、取引または事業とはみなされない個人は含まれない。

(2)施行期日—第(1)項の要件は、以下の時点で発効する。

(A)インターネットのウェブサイト上の広告については、2008 年消費者製品安全性改善法の制定の日から 120 日が経過したとき。

(B)カタログその他の印刷物については、前記施行期日から 180 日が経過したとき。

期限

(3)規則制定—合衆国法律集第 5 編第 6 章、または 1980 年文書業務削減法（合衆国法律集第 44 編第 3501 条以下）の規定に拘わらず、委員会は、2008 年消費者製品安全性改善法の制定の日から 90 日以内に、カタログその他の印刷物に関して、本項を施行するレギュレーションを公布する。委員会は、当該レギュレーションにより、第(1)項の施行期日の前日までに印刷されたカタログその他の印刷物について 180 日を超えない猶予期間を付与し、その間におけるそれらのカタログその他の印刷物の配布は、同項の違反とはみなさない。委員会は、当該カタログその他の印刷物における広告の大きさと掲載に関して適宜、本項第(1)項により要求される注意事項の記載の大きさおよび掲載に関するレギュレーションを公布することができる。委員会は、専ら事業者間で配布され、個人消費者には配布されないカタログその他の印刷物にこれらの要件を適用できることを明確にするレギュレーションを公布する。

(4)施行—第(1)項の要件は、消費者製品安全法第 9 条（合衆国法律集第 15 編第 2056 条）により公布された消費者製品安全基準とみなされる。第(1)項を遵守しない広告の公表または配布は、同法第 19 条(a)(1)（合衆国法律集第 15 編第 2068 条）による禁止行為とみなされる。」

第 106 条　玩具の安全性基準義務

施行期日

合衆国法律集第 15 編第 2056 条 b

(a)総論—この法律の制定の日の 180 日後から、この法律の制定の日現在の ASTM 国際基準 F963-07「玩具の安全性に関する消費者安全仕様」（ASTM F963）（第 4.2 項および別紙 4 あるいは委員会または法令により公布された現行の基準義務もしくは禁止を再表示または組み込んだ規定を除く）は、消費者製品安全法第 9 条（合衆国法律集第 15 編第 2058 条）により委員会が公布した消費者製品安全基準とみなされる。

(b)特定の玩具、構成パーツおよび危険に関する規則制定

期限

(1)評価—この法律の制定の日から 1 年目の応当日までに、委員会は、消費者団体の代表、年少者向け製品製造事業者、ならびに子供向け製品の独立エンジニアおよび専門家と協議のうえ、ASTM F963 またはその後継基準（第 4.2 項および別紙 4 を除く）のうち安全要件、安全表示要件、および下記に関連する試験方法に関する部分を検討・評価する。

(A)子供向け製品の磁石の飲み込みもしくは吸い込みによる体内の傷またはけがの危険

(B)有毒物質

(C)先が球形の玩具

(D)半球型の物体

(E)コード、ストラップ、およびゴムひも

(F)電池で動く玩具

期限

(2)規則制定―第(1)項により要求される評価完了後 1 年以内に、委員会は、合衆国法律集第 5 編第 553 条に従い、

(A)他の子供向け製品の安全規制を考慮し、

(B)基準の厳格化により前記の玩具によるけがの危険がさらに低下することになると委員会が判断する場合には、それらの基準を厳格化した規則を公布する。

(c)定期検討―委員会は、前項の規則が同製品について可能な最高水準の安全性を提供するものとなるよう、本項に定める規則を定期的に検討・改訂する。

(d)他の ASTM 基準の検討―(b)項により要求される規則公布後、委員会は、

(1)消費者団体の代表、年少者向け製品製造事業者、ならびに子供向け製品の独立エンジニアおよび専門家と協議のうえ、ASTM F963（および子供向け製品の可燃性を防止または最小限にするための代替的健康保護要件）またはその後継基準の有効性を検討・評価し、子供を安全上の危険から保護するうえでそれらの基準が十分か評価する。

レギュレーション

(2)合衆国法律集第 5 編第 553 条に従い、

(A)他の子供向け製品の安全規制を考慮し、

(B)基準の厳格化により前記の玩具によるけがの危険がさらに低下すると委員会が判断する場合には、それらの基準を厳格化した
消費者製品安全規制を公布する。

レギュレーション

(e)優先順位づけ―委員会は、最も優先順位が高いと委員会が判断する製品分類から、委員会がそうしたすべての製品分類の基準を公布するまで、規則を公布する。

(f)消費者製品安全基準としての取扱い―本項により公布された規則は、消費者製品安全法第 9 条（合衆国法律集第 15 編第 2058 条）に基づき委員会が公布した消費者製品安全基準とみなされる。

通知

(g)改訂―ASTM インターナショナル（またはその後継機関）は、ASTM F963-07 または後継基準の改訂を提案する場合、改定案を委員会に通知する。委員会は、改訂内容または改訂条項を消費者製品安全規制に組み込む。改定後の基準は、ASTM インターナショナルが改訂内容を委員会

施行期日

に通知した日から 180 日後をもって、消費者製品安全法第 9 条（合衆国

法律集第 15 編第 2058 条）により消費者製品安全委員会により公布される消費者製品安全基準とみなされる。但し、前記の通知受領後 90 日以内に、委員会が、改定案が基準の対象となる消費者製品の安全性を改善させるものではないと委員会が判断した旨、ASTM インターナショナルに通知した場合は、その限りでない。委員会が、基準の改定案に関して ASTM インターナショナルに前記の通知を行った場合、改定案を考慮することなく、現行の基準が引き続き消費者製品安全規制とみなされる。

(h)優先除外を検討する規則制定

(1)州法の優先除外—州または州の行政機関から申請があれば、委員会は、通知を行い、その見解を口頭で表明する機会を得たうえで、その申請書に記載され、(a)に記載の消費者製品安全基準または本条により公布された規則の対象となる子供向け製品に関連するけがの危険からの保護を目的とした安全に関する基準案またはレギュレーション案を（規則において課される可能性のある条件に基づき）消費者製品安全法第 26 条(a)の規定から除外する規則制定を検討する。委員会は、州もしくは州の行政機関の基準またはレギュレーションが、

(A)けがの危険に対する保護の程度が消費者製品安全基準または本条に基づく規則より大幅に高く、かつ

(B)州際通商に不当な負担を課すものではない

場合には、前記の除外を認める。

州際通商に関する州もしくは行政機関の基準またはレギュレーションの負担（もしあれば）について判断するにあたり、委員会は、そうした基準またはレギュレーションを技術的・経済的に遵守できる可能性、そうした基準またはレギュレーションを遵守する費用、基準またはレギュレーションが適用される消費者製品の地域分布、他の州または行政機関が同様の基準またはレギュレーションにより除外を求める蓋然性、この法律による当該消費者製品に対する全国的な統一基準の必要性を検討し、（委員会がその裁量で判断するところにより）適切な所見を述べる。

期限

(2)基準の現行州法への影響—本条または消費者製品安全法第 26 条（合衆国法律集第 15 編第 2075 条）の定めは、州または州の行政機関が、この法律の制定の日から 90 日以内に、委員会が要求する書式と方法によりその必要を届けている場合には、本条により定められた消費者製品安全基準と同じけがの危険への対処を目的とし、この法律の制定の日の前日現在有効な玩具その他の子供向け製品に適用される安全要件を継続的に実施することを妨げない。

(i)司法当局による検討—本条による規則の公布は、消費者製品安全法第11 条(g)（合衆国法律集第 15 編第 2060 条(g)）（この法律第 236 条による追補を含む）に定める司法当局による検討を条件とする。

第 107 条　消費者製品に関連するマイノリティの子供の予防可能な死傷事故に関する調査

期限

(a)総論—この法律の制定の日後 90 日以内に、会計検査院長は、会計検査院により、または独立機関を通じた契約により、マイノリティ住民の子供（ブラック、ヒスパニック、アメリカン・インディアン、アラスカ先住民、ネイティブ・ハワイアン、アジア/太平洋諸島民の子供を含む）における予防可能な死傷事故の危険と実際の発生率の違いについての評価を開始する。会計検査院長は、必要に応じて委員会と協議する。

(b)要件—調査により、窒息、中毒、および水におぼれること（ベビーベッド、マットレス、寝具、水泳プール・スパ、子供による使用を前提とした玩具等の製品の使用を含む）による関連する予防可能な死傷事故の発生率の人種による違いについて調査する。

(c)報告—この法律の制定の日の 1 年目の応当日までに、会計検査院長は、議会の適切な委員会に所見を報告する。報告には、以下が含まれる。

(1)マイノリティ住民の子供における予防可能な死傷事故の危険の発生率に関する会計検査院長の所見およびそうした危険を最小限にするための勧告。

(2)特に人種的マイノリティ住民に照準を定めた周知、意識、予防キャンペーンへの勧告

(3)統計上の違いを減らせる教育面での取り組みについての勧告。

合衆国法律集第15 編第 2057 条 c

第 108 条　特定フタル酸含有製品の販売禁止

施行期日

(a)フタル酸含有製品の販売禁止—この法律の制定の日後 180 日目の応当日から、何人も、濃度 0.1%以上の 2（2-エチルヘキシル）フタル酸（DEHP）、フタル酸ジブチル（DBP）、またはフタル酸ベンジルブチル（BBP）を含有する子供向け玩具または育児用品を販売目的で製造し、販売のために提供し、商取引として販売し、または合衆国に輸入することは違法とする。

(b)その他のフタル酸含有製品の販売禁止

施行期日

(1)暫定禁止—この法律の制定の日後 180 日目の応当日から、第(3)項により最終規則が公布されるまで、何人も、濃度 0.1%以上のフタル酸ジイソノニル（DINP）、フタル酸ジイソデシル（DIDP）、またはフタル

酸ジ n-オクチル（DnOP）を含有し、子供が口にふくむ可能性のある子供向け玩具または育児用品を販売目的で製造し、販売のために提供し、商取引として販売し、または合衆国に輸入することは違法とする。

期限

(2)慢性的危険諮問パネル

(A)任命―この法律の制定の日後 180 日目の応当日から、委員会は、消費者製品安全法第 28 条（合衆国法律集第 15 編第 2077 条）の手続により、子供向け玩具および育児用品に使用されるすべてのフタル酸およびフタル酸代替物質の子供の健康への影響についての調査にあたる慢性的危険諮問パネルの任命手続を開始する。

(B)調査―パネルは、(A)による任命後 18 カ月以内に、子供向け製品に使用されるフタル酸全般の調査を完了し、

(i) フタル酸全般の健康への潜在的影響のすべて（内分泌かく乱の影響を含む）を調査する。

(ii) 単独で使用した場合と他のフタル酸と併用した場合の両方について、これらのフタル酸のそれぞれの健康への潜在的な影響を検討する。

(iii) これらの製品の通常かつ予測可能な使用・誤用の合理的な推計に基づき、子供、妊婦等がフタル酸に暴露される可能性の程度を調査する。

(iv) 子供向け製品と他の製品（育児製品等）の両方によりフタル酸に総合的に暴露されることによる累積的影響を検討する。

(v) すべての関連データ（客観的なデータ収集方法を用いた、または他の客観的方法を用いたこれらのフタル酸およびフタル酸代替物質に関する、最も入手しやすく、業界の検討を経た最新の科学調査を含む）を検討する。

(vi) 摂取だけでなく、経皮、手から口、その他の暴露によるフタル酸の健康への影響を検討する。

(vii) 入手可能な最良の科学的知識を考慮して、かつ十分な安全要素を用いて、暴露に関する不確実性と子供、妊婦その他感染の可能性のある個人の暴露および感染しやすさに関する不確実性を説明することにより、子供、妊婦その他感染しやすい個人とその子孫に被害を及ぼすことがないことが相当確実となる水準を検討する。

(viii) 子供向け玩具および育児用品に用いられているフタル酸代替物質が健康に及ぼす可能性のある同様の影響を検討する。

本項によるパネルの検討は、新規に行われる。この研究その他委員会が実施した研究に対する旧慢性的危険諮問パネルの所見と結論は、パネ

ルにより検討されるが、確定的なものとはみなされない。

(C)報告—その調査完了後 180 日目の応当日までに、(A)号により任命されたパネルは、本条により行った調査の結果を委員会に報告し、(a)項により特定したものまたは禁止対象有害物質として公表すべきであるとパネルが判断したフタル酸代替物質のほかに、フタル酸（またはフタル酸の組み合わせ）に関して委員会に勧告を行う。

(3)規則による恒久的禁止—第(2)項(C)によるパネルの報告を受けてから 180 日以内に、委員会は、合衆国法律集第 5 編第 553 条に従い、

(A)同報告に基づき、子供、妊婦、その他適切な安全域の設定を受けた感染しやすい個人に危険がないことが相当確実となるようにするために、第(1)項による禁止を続行するか決定し、

(B)慢性的危険諮問パネルの所見と勧告を評価し、委員会が子供の健康を保護するために必要と判断するところにより、フタル酸含有子供向け製品が、消費者製品安全法第 8 条（合衆国法律集第 15 編第 2057 条）による禁止有害製品であると宣言する

内容の最終規則を公布する。

(c)違反の取扱い— (a)項もしくは(b)項の第(1)項に違反があった場合、または(b)項の第(3)項により委員会が公布した規則に違反があった場合、消費者製品安全法第 19 条(a)(1)（合衆国法律集第 15 編第 2068 条(a)(1)）の違反とみなされる。

(d)消費者製品安全基準としての取扱い、州法への影響—(a)項および(b)項の第(1)項、ならびに(b)項の第(3)項により公布された規則は、消費者製品安全法による消費者製品安全基準とみなされる。本条または消費者製品安全法（合衆国法律集第 15 編第 2051 条以下）の定めは、消費者製品安全法による消費者製品安全基準において明示的に規制されないフタル酸代替物質に関する州の要件に優先し、または別途影響を及ぼすものと解釈されない。

(e)定義

(1)用語の定義—本条において、

(A)「フタル酸代替物質」とは、フタル酸の一般的な代替品、フタル酸の代替物質、または代替可塑剤をいう。

(B)「子供向け玩具」とは、子供が遊ぶときに使用するものとして、製造事業者が 12 歳以下の子供向けに設計または意図した消費者製品をいう。

(C)「育児用品」とは、製造事業者が 3 歳以下の子供の睡眠または食事の手助けをするために、または子供による飲み込みまたは咀嚼を助

けるために設計または意図した消費者製品をいう。

(D)「消費者製品」は、消費者製品安全法第 3 条(a)(1)（合衆国法律集第 15 編第 2052 条(a)(1)）で当該用語に付与された意味を有する。

(2)判断ガイドライン

(A)年齢—第(1)項に記載の製品が明示された年齢の子供による使用のために設計または意図されているかの判断に際しては、下記の要素が検討される。

(i)　当該製品の予定された使用に関する製造事業者の記載（その記載が合理的なものである場合には、当該製品の表示を含む）

(ii)　当該製品がそのパッケージ、表示、宣伝、または広告に、明示された年齢の子供による使用に適していると表示されているか。

(iii)　当該製品が、明示された年齢の子供による使用を予定したものであると消費者により一般に認識されているか。

(iv)　2002 年 9 月に委員会職員が公表した年齢の判断に関するガイドライン、および同ガイドラインの後継ガイドライン。

(B)子供が口にふくむ可能性がある玩具—本条において、玩具を口にふくむ可能性があるとは、子供が実際にその一部を口に運び、口のなかに入れておくことができ、その玩具を飲み込み、噛むことができるような状態になる場合のことである。子供向け製品をなめることができるというだけでは、口に含むことができるとはみなされない。玩具または玩具の一辺の長さが 5 センチメートル未満の場合には、口に含むことが可能とされる。

C.　輸出入に関する特別規定

第 221 条　回収・不適合製品の輸出

(a)　概要－第 18 条（15 U.S.C. 2067）を次のとおりに修正する。

(1)　第(b)項中、「製品」から「第 9 条に基づき公布された」までをすべて削除し、「本法に基づく適用される有効な消費者製品安全規則に適合しない製品」を挿入する。

(2)　次の規定を末尾に追加する。

通知
期限

「(c)　委員会は、本法に基づく適用される消費者製品安全規則に適合しない消費者製品の販売を目的とする米国からの輸出については、輸入国から当該消費者製品の輸入を受け入れる旨の通知を受けていない限り、それを禁止することができる。ただし、差し迫った出荷につき委員会が輸入国に通知した後 30 日以内に、輸入国から委員会に対する上記の旨の通知がない場合、委員会は、その状況における当該製品の処分につき、自己の権限の範囲内で適切な措置を講じることができる。

「(d)　本条のいずれの規定も、第 17 条(e)に従い財務長官が輸出を許可する消費者製品には適用されない。」

(b)　法改正に伴う可燃性織物法の修正－可燃性織物法第 15 条（15 U.S.C. 1202）の末尾に次の規定を追加して、同条を修正する。

通知
期限

「(d)　本条の他の規定にかかわらず、消費者製品安全委員会は、本法に基づく適用される基準または規則に適合しないと委員会が判断する繊維製品または関連素材の販売を目的とする米国からの輸出については、輸入国から当該繊維製品または関連素材の輸入を受け入れる旨の通知を受けていない限り、それを命令により禁止することができる。ただし、差し迫った出荷につき委員会が輸入国に通知した後 30 日以内に、輸入国から委員会に対する上記の旨の通知がない場合、委員会は、その状況における当該繊維製品または関連素材の処分につき、適切な措置を講じることができる。

「(e)　本条のいずれの規定も、第 17 条(e)に従い財務長官が輸出を許可する繊維製品または関連素材には適用されない。」

15 USC 2066 注記

第 222 条　輸入品の安全管理および行政機関間の協力

期限

(a)　リスク評価方法－本法の制定日後 2 年以内に、委員会は、次に該当する消費者製品の出荷貨物を特定するためのリスク評価方法を策定す

るものとする。
(1)　米国への輸入が予定されており、かつ、
(2)　消費者製品安全法第 17 条(a)（15 U.S.C. 2066(a)）その他委員会が執行する輸入規定に違反する消費者製品を含む可能性があるもの
(b)　国際貿易データシステムその他のデータベースの使用－第(a)項において要求されている方法を策定するにあたり、委員会は、次の事項を行うものとする。
(1)　米国の関税徴収地域への輸入が予定されている消費者製品の出荷貨物に関する情報を評価するために、実行可能な限りにおいて、1930 年関税法第 411 条(d)（19 U.S.C. 1411(d)）に基づき設置された国際貿易データシステムの使用につき規定すること。
(2)　本条において要求されているリスク評価方法を委員会の情報技術近代化計画に取り入れること。
(3)　米国税関・国境警備局と協議のうえ、消費者製品安全法第 6A 条において要求されているデータベースの情報を含め、同法第 17 条(a)（15 U.S.C. 2066(a)）その他委員会が執行する輸入規定に違反する消費者製品の出荷貨物を特定する目的で委員会が収集し、保有する情報の共有方法を調査すること。
(4)　米国税関・国境警備局と協議のうえ、消費者製品安全法第 17 条(a)（15 U.S.C. 2066(a)）その他委員会が執行する輸入規定に違反する消費者製品の出荷貨物を特定する目的で、本法第 223 条により追加された同法第 15 条(j)により要求されている情報の共有方法を調査すること。

期限
計画

(c)　米国税関・国境警備局との協力－本法の制定日後 1 年以内に、委員会は、米国税関・国境警備局との情報共有および協調を目的とする、少なくとも次の事項を考慮した計画を策定するものとする。
(1)　消費者製品安全法第 17 条(a)（15 U.S.C. 2066(a)）その他委員会が執行する輸入規定に違反する消費者製品の出荷貨物を特定する目的で米国の入港地に配置される、委員会が雇用する常勤相当職員の人数
(2)　消費者製品安全法第 17 条(a)（15 U.S.C. 2066(a)）その他本法に基づき委員会が執行する輸入規定その他の法規定に違反する消費者製品の出荷貨物を特定する際の、入港地に配置された委員会職員と米国税関・国境警備局職員との協力の範囲および内容
(3)　米国税関・国境警備局のナショナル・ターゲティング・センター（またはその同等機関）に配置される、委員会が雇用する常勤相当職員の人数および次の情報
(A)　ナショナル・ターゲティング・センター（またはその同等機関）

および米国の入港地に配置された委員会職員と米国税関・国境警備局職員との協力の範囲および内容
(B)　ナショナル・ターゲティング・センター（またはその同等機関）に配属される委員会職員の第(b)項(3)に基づく責任
(C)　第(a)項に記載の消費者製品の特定にあたり、ナショナル・ターゲティング・センター（またはその同等機関）で入手可能な情報が委員会または米国税関・国境警備局にとって有用であるか否かの見解
(4)　自動ターゲティングシステムの規則の策定および委員会による自動ターゲティングシステムへの迅速なアクセス
(5)　第(a)項において要求されているリスク評価方法の策定、更新および効果的な実施に必要な情報および資源
(d)　議会に対する報告－本条において要求されているリスク評価方法の策定完了後 180 日以内に、委員会は、少なくとも次の事項に関する報告書を該当する議会委員会に提出するものとする。
(1)　本条において要求されているリスク評価方法を実施する委員会の計画
(2)　委員会と米国税関・国境警備局との了解覚書に加えられた、または加える必要がある変更
(3)　次の事項に関する進捗状況
(A)　本条(c)(4)において要求されている自動ターゲティングシステムの規則の策定
(B)　委員会による自動ターゲティングシステムへのアクセス
(C)　消費者製品安全法第 17 条(a)（15 U.S.C. 2066(a)）その他委員会が執行する輸入規定に違反する消費者製品の出荷貨物を特定する目的で、委員会と米国税関・国境警備局との協力を強化する際の国際貿易データシステムの有効性
(4)　本条において要求されているリスク評価方法を実施するために、委員会が消費者製品安全法、連邦有害物質法、可燃性織物法または 1970 年毒物予防包装法に基づく法的権限を追加的に必要とするか否かの見解
(5)　本条において要求されているリスク評価方法を実施するために必要な歳出予算額の水準

第 223 条　重要な製品ハザードのリストおよび不適合輸入製品の破壊
(a)　重要なハザードの特定－第 214 条により修正された第 15 条（15 U.S.C. 2064）の末尾に次の規定を追加して、同条を修正する。

「(j)　重要な製品ハザードのリスト－

規則　「(1)　概要－委員会は、委員会が次のとおりに判断する場合は、いずれかの消費者製品または一定範囲の消費者製品の特性であって、その有無に応じて第(a)項(2)に基づく重要な製品ハザードとみなされるものを規則により指定することができる。

「(A)　その特性を容易に識別することができ、自主的基準によりそれに対応しており、かつ、

「(B)　その基準が消費者製品による傷害のリスクを低減するのに効果的であり、その基準が実質的に順守されている。

期限　「(2)　司法審査－第(1)号に基づく規則の公布後 60 日以内に、当該規則により悪影響を受ける者は、本法第 11 条に定める手続による審査を申し立てることができる。」

(b)　不適合輸入製品の破壊－第 17 条(e)（15 U.S.C. 2066(e)）を次のとおりに修正する。

期限　「(e)　米国の関税徴収地域への受入れを拒絶された製品は、荷主、荷受人または書類上の輸入者の申請により財務長官が破壊処分に代わり当該製品の輸出を許可した場合を除き、破壊される。荷主、荷受人または書類上の輸入者が輸出許可を得てから 90 日以内に製品を輸出しない場合、当該製品は、破壊される。」

(c)　検査および記録管理の義務－消費者製品安全法をさらに次のとおりに修正する。

(1)　第 17 条(g)（15 U.S.C. 2066(g)）を次のとおりに修正する。

製造業者　「(g)　輸入製品の製造業者は、当該製品に適用される第 16 条に基づく検査および記録管理の義務をすべて順守するものとし、委員会は、第 16 条に基づく検査および記録管理の義務に不順守がある製造業者がいる場合は、それを財務長官に報告するものとする。」

(2)　第 16 条（15 U.S.C. 2065）の末尾に次の規定を追加する。

規則　「(d)　委員会は、消費者製品その他の製品の販売目的の製造、販売申込み、商業流通または米国への輸入に対し、製造業者が本法の検査および記録管理の義務ならびに当該義務に関する委員会の規則を順守することを規則により条件付けるものとする。」

第 224 条　財務上の責任

(a)　概要－第 219 条により修正された消費者製品安全法（15 U.S.C. 2051 以下）の末尾に次の規定を追加して、同法をさらに修正する。

15 USC 2088　「第 41 条　財務上の責任

勧告　　「(a)　製品の特定および保証金の算出－委員会は、米国税関・国境警備局その他の関連連邦機関と協議のうえ、本法その他委員会が執行する法律により規制され、その破壊費用が1930年関税法第623条および第624条（19 U.S.C. 1623および1624）に基づき算出される保証金の額を通常上回るような消費者製品その他の製品または物質を特定し、かつ、当該製品または物質の破壊費用を賄うに十分な保証金の額を米国税関・国境警備局に勧告するものとする。

「(b)　製品の回収および破壊のための第三者預託金差入れに関する調査－

「(1)　調査－会計検査院長は、次の事項を要求することが可能であるか判断するための調査を実施するものとする。

「(A)　本法その他委員会が執行する法律により規制されている国産の製品または物質の破壊費用を賄うに十分な額の第三者預託金、保険の証明書または担保の差入れ

「(B)　国産または輸入を問わず、本法その他委員会が執行する法律により規制されている製品または物質の効果的な回収の費用を賄うに十分な額の第三者預託金、保険の証明書または担保の差入れ

「(2)　報告－2008年消費者製品安全改善法の制定日後180日以内に、会計検査院長は、上記の第三者預託金の要求が実施可能か否かに関する評価およびそれを実施する際の勧告事項を含め、第(1)号において要求されている調査の結論に関する報告書を該当する議会委員会に提出するものとする。」

(b)　法改正に伴う修正－第219条により修正された第1条（15 U.S.C. 2051注記）目次の末尾に次の語句を追加して、目次を修正する。

「第41条　財務上の責任」

第 225 条　輸入消費者製品の安全性に関連する権限の有効性に関する調査および報告

本法の制定日後1年以内に、米国会計検査院長は、次の事項を行うものとする。

(1)　安全性に欠ける消費者製品が米国の関税徴収地域に入るのを防止する際の消費者製品安全法（15 U.S.C. 2051以下）の権限および規定の有効性を評価するために、当該権限および規定に関する調査を実施すること。

勧告　　(2)　安全性に欠ける消費者製品が米国の関税徴収地域に入るのを防止する計画を審査し、それに関する勧告を行うこと。

製造業者 (3)　少なくとも次の事項に関連する立法上の勧告を含め、第(1)号および第(2)号に関する会計検査院長の調査結果の報告書を該当する議会委員会に提出すること。

(A)　委員会による海外の製造工場の検査。

(B)　海外の製造業者に対し、委員会による執行処分に関し米国の裁判所の管轄権への同意を求めること。

D.　雑則および法改正に伴う修正

15 USC 2051 注記

第 231 条　優先性

(a)　優先性に関する規則－消費者製品安全法第 25 条および第 26 条（15 U.S.C. 2074 および 2075）、連邦有害物質法第 18 条（15 U.S.C. 1261 注記）、可燃性織物法第 16 条（15 U.S.C. 1203）ならびに 1970 年毒物予防包装法第 7 条（15 U.S.C. 1476）の規定は、当該法律が連邦、州もしくは地方の他の法律または州もしくは地方の法律に基づく規則、手続もしくは規制もしくは訴訟原因に優先し、それを限定し、またはそれに影響を及ぼす範囲を定めるものであるが、当該法律に基づく規則または規制によっても、そのような規則または規制の公示に関連する前文、政策の表明、行政部門の報告書その他の事項における参照によっても、その範囲を拡大または縮小し、その適用を限定、変更または延長することはできない。当該法律の規定に従い、委員会は、損害賠償請求に関する州もしくは地方の判例法または州の制定法に基づく訴訟原因に優先するものとして、当該法律を解釈してはならない。

(b)　州法の保全－本法または連邦有害物質法のいずれの規定も、2003 年 8 月 31 日に有効であった州法に従い定められた、消費者用の製品または物質に関する警告義務に優先し、またはそれに影響を及ぼすものと解釈してはならない。

第 232 条　全地形対応車の基準

(a)　概要－第 224 条により修正された消費者製品安全法（15 U.S.C. 2051 以下）の末尾に次の規定を追加して、同法をさらに修正する。

15 USC 2089

「第 42 条　全地形対応車

「(a)　概要－

期限
連邦行政命令集公示

「(1)　強制基準－他の法規定にかかわらず、2008 年消費者製品安全改善法の制定日後 90 日以内に、委員会は、強制的な消費者製品安全基準として、米国特殊車両協会が策定した「四輪全地形対応車の装置構成お

発効日

よび性能要件に関する米国国家規格」（米国国家規格 ANSI/SVIA-1-2007）を連邦行政命令集で公示するものとする。この基準は、公示の 150 日後に効力を生じる。

製造業者
輸出入

「(2)　基準の準拠－基準の発効後、製造業者または販売業者が新品の全地形対応車（組立て後であるか否かを問わない）を米国に輸入し、または米国で商業的に流通させることは違法となる。ただし、次に該当する場合はこの限りではない。

「(A)　その全地形対応車が基準の各適用規定に準拠しており、

「(B)　その ATV が消費者製品安全法の制定日前に委員会に提出されたか、同法の制定日後に委員会に提出され、委員会により承認された ATV 対策計画の対象であり、上記の準拠を証明し、製造業者、輸入者またはプライベートブランド業者およびその ATV が対象である ATV 対策計画を特定するラベルが付されており、かつ、

「(C)　その製造業者または販売業者が適用される ATV 対策計画のすべての事項を順守している。

「(3)　違反－第(2)号の要件を順守しない場合は、本法に基づく消費者製品安全基準の不順守であるとみなされ、本法において可能なすべての罰則および救済を適用される。

「(4)　追加機能を備えた適合車種－

第(2)号は、同号の要件に準拠しているのみではなく、当該要件の対象外の特性または構成要素も組み込まれた新品の全地形対応車を商業的に流通させることを禁止するものと解釈してはならない。そのような特性または構成要素は、本法第 15 条の要件を適用される。

「(b)　基準の修正－

通知

「(1)　ANSI の改定－全地形対応車の製品安全基準が連邦行政命令集で公示された日の後に、合意に基づく適切な規格策定手順により米国国家規格 ANSI/SVIA-1-2007 が改定された場合、米国国家規格協会は、その改定につき委員会に通知するものとする。

期限
告示

「(2)　委員会の措置－米国国家規格協会から上記の改定の通知を受けた後 120 日以内に、委員会は、全地形対応車の製品安全基準を修正して、全地形対応車の安全性能に合理的に関連があると委員会が判断する改定を含めるために、合衆国法律集第 5 編第 553 条に従い規則制定案を告示し、かつ、そのような関連はないと委員会が判断した事項があればそれを協会に通知するものとする。委員会は、修正のための規則制定案の告示が連邦行政命令集に掲載された日の後 180 日以内に、全地形対応車の基準の修正を公布するものとする。

「(3)　不当な傷害リスク－本法の他の規定にかかわらず、委員会は、本法第7条および第9条に従い、全地形対応車の製品安全基準を修正して、全地形対応車の性能に関連する不当な傷害リスクを低減するために合理的に必要であると委員会が判断する追加規定を含めることができる。

「(4)　適用外の規定－本法第7条および第9条は、第(2)号に基づく製品安全基準の修正の公布には適用されない。第(2)号に基づく基準の修正に関する司法審査は、合衆国法律集第5編第7章によるものとする。

「(c)　三輪全地形対応車の要件－本法により公布される、三輪全地形対応車に適用される強制的な消費者製品安全基準が効力を生じるまで、新品の三輪全地形対応車を米国に輸入し、または米国で商業的に流通させてはならない。本項に違反した場合は、本法第19条(a)(1)の違反とみなされ、本法第17条に基づく執行がなされる場合もある。

「(d)　その他の手続－

規則

「(1)　期限－委員会は、その手続において、「全地形対応車の基準および三輪全地形対応車の禁止措置」と題した最終規則を発行するものとする。

「(2)　若年者用ATVの分類－最終規則において、委員会は、米国高速道路交通安全局と協議のうえ、少なくとも次の事項を考慮に入れた多要因分類法を規定することができる。

「(A)　ATVの重量

「(B)　ATVの最高速力

「(C)　所定重量のATVがその最高速力で移動する際の速度

「(D)　ATVの設計時に運転者として意図されているか、ATVを運転することが合理的に予測される子供の年齢

「(E)　ATVの設計時に運転者として意図されているか、ATVを運転することが合理的に予測される子供の平均体重

「(3)　追加の安全基準－最終規則において、委員会は、米国高速道路交通安全局と協議のうえ、第(a)項(1)に基づき公示された基準を見直し、公衆の安全衛生を保護するために必要な範囲で全地形対応車の追加の安全基準を制定するものとする。委員会は、見直しの一環として、少なくとも次の事項に関する基準を制定または強化することを検討する。

「(A)　サスペンション

「(B)　ブレーキ性能

「(C)　速度調節装置

「(D)　警告ラベル

「(E)　販売活動

「(F)　走行安定性

「(e)　定義－本条において、次の用語は、次の意味を有する。

「(1)　全地形対応車または ATV－「全地形対応車」または「ATV」とは、

「(A)　3 輪または 4 輪で走行するように設計された原動機付きのオフハイウェイ用車両であって、運転者が跨座するように設計された座席と操縦のためのハンドルバーが付いたものをいい、

「(B)　販売に供される場合を除き、原動機付きのオフハイウェイ用全地形対応車の試作品その他研究開発のみを目的とする原動機付きのオフハイウェイ用全地形対応車を含まない。

「(2)　ATV 対策計画－「ATV 対策計画」とは、運転者の訓練、安全情報の配布、運転を推奨する年齢その他 ATV のマーケティング・販売に適用される方針、ATV 販売の監視その他の安全関連対策を含め、製造業者または販売業者が ATV の安全性を高めるために実施に同意する措置を記載した計画書または確約書であって、1998 年 9 月 9 日に連邦行政命令集（63 FR 48199-48204）に掲載された委員会の告示の「企業の確約」という見出しの後に記載されている計画と実質的に同じものをいう。」

(b)　会計検査院（GAO）の調査－会計検査院長は、消費者製品安全法第 42 条（15 U.S.C. 2085）が適用される全地形対応車の実用性、娯楽性その他の利点および全地形対応車が関連する事故・傷害に伴う費用につき、調査を実施するものとする。

(c)　法改正に伴う修正－本法目次の第 42 条に関連する項目の後に次の語句を挿入して、目次をさらに修正する。

「第 42 条　全地形対応車」

第 233 条　1970 年毒物予防包装法に基づく費用便益分析

1970 年毒物予防包装法第 3 条（15 U.S.C. 1472）の末尾に次の規定を追加して、同条を修正する。

「(e)　本法のいずれの規定も、本条に基づく基準を制定するにあたり、当該基準を順守する際に生じるであろう費用と当該基準の便益を比較するよう消費者製品安全委員会に要求するものと解釈してはならない。」

第 234 条　繊維・衣料製品の製造時のホルムアルデヒド使用に関する調査

期限

本法の制定日後 2 年以内に、会計検査院長は、委員会と協議のうえ、繊維・衣料製品の製造時または当該製品の構成要素中のホルムアルデヒド使用により消費者に生じるリスクを特定するために、当該製品の製造時または当該製品の構成要素中のホルムアルデヒド使用に関する調査を実施するものとする。

第 235 条　法改正に伴う技術的修正

(a)　定義－第 3 条(a)（15 U.S.C. 2052）の末尾に次の規定を追加して、同項を修正する。

「(15)　該当する議会委員会－「該当する議会委員会」とは、下院のエネルギー・商業委員会および上院の通商・科学・交通委員会をいう。

「(16)　子供向け製品－「子供向け製品」とは、主に 12 歳以下の子供向けに設計または企画されている消費者製品をいう。消費者製品が 12 歳以下の子供向けであるか否かを判断するにあたり、次の要素を考慮する。

「(A)　製品上のラベルを含め、製品の用途に関する製造業者の表示（その表示が合理的である場合）。

「(B)　12 歳以下の子供による使用に適しているものとして、製品がその包装、陳列、販売促進または広告宣伝で表現されているか否か。

「(C)　12 歳以下の子供による使用を意図しているものとして、製品が消費者に広く認識されているか否か。

「(D)　2002 年 9 月に委員会スタッフが発行した年齢判断ガイドラインおよびその後継のガイドライン

「(17)　第三者物流業者－「第三者物流業者」とは、通常の業務の過程で消費者製品の受領、保管または運送のみを行い、当該製品の所有権を取得しない者をいう。」

(b)　雑則－第 3 条（15 U.S.C. 2052）を次のとおりに修正する。

(1)　「(a)　本法において」を削除し、「(a)　概要－本法において」を挿入する。

(2)　第(a)項の各号および各細目を 2 全角スペース分字下げする。

(3)　第(a)項の各号番号の後に、本項の見出しの形式に合致する形式にて、当該各号により定義される用語で構成される見出しを挿入する。

(4)　第(a)項の各号および本項第(1)号により追加される号をその見出しに基づきアルファベット順に並べ替え、そのように並べ替えた号に番号を振り直す。

(5)　第(b)項の「(b)」の後に「一般運送業者、請負運送業者および貨物

取扱業者」を挿入する。
(c)　法改正に伴う修正－
(1)　第3条(b)（15 U.S.C. 2052(b)）の「請負運送業者」の後に「第三者物流業者」を挿入して、同項を修正する。
(2)　第6条(e)(4)（15 U.S.C. 2055(e)(4)）の「上院の通商・科学・交通委員会もしくは下院のエネルギー・商業委員会またはその下部委員会」を削除し、「該当する議会委員会またはその下部委員会のいずれか」を挿入して、同号を修正する。
(3)　第9条(a)、第9条(c)および第35条(c)(2)(D)(iii)（15 U.S.C. 2058(a)、(c)および2082(c)(2)(D)(iii)ならびに2082(e)(1)）の「上院の通商・科学・交通委員会および下院のエネルギー・商業委員会」をそれぞれ削除し、「該当する議会委員会」を挿入して、それぞれを修正する。

15 USC 2081

(4)　第32条(b)(1)（15 U.S.C. 2050(b)(1)）の「下院のエネルギー・商業委員会および上院の通商・科学・交通委員会」を削除し、「該当する議会委員会」を挿入して、同号を修正する。
(5)　第35条(e)(1)（15 U.S.C. 2082(e)(1)）の「上院の通商・科学・交通委員会および下院のエネルギー・商業委員会」を削除し、「該当する議会委員会」を挿入して、同号を修正する。
(6)　第17条(h)(3)、第28条(j)(10)(F)ならびに第28条(k)(1)および(2)（15 U.S.C. 2066(h)(3)、2077(j)(10)(F)ならびに2077(k)(1)および(2)）の「議会」を削除し、「該当する議会委員会」を挿入して、それぞれを修正する。
(7)　第29条(e)（15 U.S.C. 2078(e)）の「委員会」を削除し、「第6条(a)(3)にかかわらず、委員会」を挿入して、同項を修正する。

第236条　迅速な司法審査
(a)　概要－第11条（15 U.S.C. 2060）の末尾に次の規定を追加して、同条を修正する。
「(g)　迅速な司法審査－
「(1)　適用－本項は、本条前各項に代わり、次の事項の司法審査に適用される。
「(A)　第15条(j)に従い委員会が公布する（重要なハザードの特定に関連する）消費者製品安全規則
「(B)　第42条に従い委員会が公布する（全地形対応車に関連する）消費者製品安全基準
「(C)　2008年消費者製品安全改善法第104条に基づき委員会が公布す

る（乳幼児向け耐久製品に関連する）基準
「(D)　2008年消費者製品安全改善法第106条に基づき委員会が公布する（強制的な玩具安全基準に関連する）消費者製品安全基準

基準
記録

「(2)　概要－本項が適用される規則または基準の委員会による公布後60 日以内に、当該規則または基準により悪影響を受ける者は、当該規則に関する司法審査をコロンビア特別区巡回区連邦控訴裁判所に申し立てることができる。申立書の写しは、裁判所書記官から委員会またはこの目的で委員会から指名された担当官および司法長官に直ちに送付される。委員会が当該規則を制定した際の手続の記録は、合衆国法律集第28編第2112条の規定に従い、裁判所に提出される。
「(3)　審査－本項第(2)号に基づく申立てがなされた場合、裁判所は、合衆国法律集第5編第7章に従い規則を審査し、その章の規定に従い適切な救済（暫定的救済を含む）を認める管轄権を有する。
「(4)　判決の確定性－全部または一部を問わず、本条に基づく最終規則を支持するか、無効にする裁判所の判決は、合衆国法律集第28編第1254条の規定に従い裁量上訴または意見確認により連邦最高裁判所の審査の対象となることを条件として、最終的なものとなる。
「(5)　その他の審査－本項が適用される規則または基準は、第17条に基づく（輸入製品に関連する）手続または執行のための民事手続もしくは刑事手続においては、司法審査の対象とはならない。」

15 USC 2060 注記

(b)　影響を受けない係属中の訴訟－第(a)項による修正は、本法の制定日の前になされた、消費者製品安全委員会による措置に関する司法審査の申立てには適用されない。

第237条　廃止
第30条（15 U.S.C. 2079）の第(d)項を削除して、同条を修正する。

第238条　プールとスパの安全法の技術的修正
2007年エネルギー自給安全保障法（パブリックロー110-140）の第XIV編を次のとおりに修正する。

15 USC 8002

(1)　第1403条の末尾に次の規定を追加する。
「(8)　州－「州」は、消費者製品安全法第3条(10)（15 U.S.C. 2052(10)）で定義されている意味を有し、北マリアナ諸島を含む。」

15 USC 8003
通知
期限

(2)　第1404条の第(b)項の末尾に次の規定を追加する。
「後継の規格が提案された場合、アメリカ機械工学会は、その改定案を委員会に通知するものとする。委員会は、その改定案が公益に資すると

判断する場合は、公衆に対し 30 日間告示したうえで、その改定を規格に組み込むものとする。」

(3)　次の規定を末尾に追加する。

15 USC 8008

「第 1409 条　適用範囲

「本法は、米国ならびにその領土（米領サモア、プエルトリコ、グアム、北マリアナ諸島および米領バージン諸島を含む）に適用される。」

第 239 条　発効日および可分性

15 USC 2051 注記

(a)　発効日－

(1)　概要－本法に別段の明示的な規定がある場合を除き、本法および本法による修正は、本法の制定日に効力を生じる。

(2)　発効日の延期－第 103 条(c)および第 214 条(a)(2)による修正は、本法の制定日の 60 日後に当たる日に効力を生じる。本法第 232 条により追加された消費者製品安全法第 42 条(c)ならびに第 216 条および第 223 条(b)による修正は、本法の制定日の 30 日後に当たる日に効力を生じる。

15 USC 2051 注記

(b)　可分性－本法もしくは本法による修正のいずれかの規定またはいずれかの人もしくは状況に対する当該規定の適用が無効と判示された場合でも、本法および本法による修正の残余部分ならびに同様の立場にない他の人もしくは他の状況に対する当該規定の適用は、その無効性により影響を受けることはない。

2008 年 8 月 14 日に承認された。

資料 1-2-1　化粧品規則 EC/1223/2009 の和訳

第 I 章

範囲および定義

第1条

範囲および目的

本規則は、域内市場の適切な機能を確保し、ヒトの健康を高水準で保護するために、市場に流通するすべての化粧品が遵守すべき規則を定めるものである。

第2条

定義

1. 本規則において、下記の定義が適用される。

(a)「化粧品」とは、ヒトの体のさまざまな外側表面（表皮、毛髪系、つめ、唇および外部生殖器）または歯および口腔粘膜に接触させて、もっぱらまたは主として清浄するため、芳香を付けるため、外見を変えるため、保護するため、健康に保つためまたは体臭を抑えるために用いることを目的とするあらゆる物質、または混合物をいう。

(b)「物質」とは、化学元素および自然の状態でのまたはあらゆる製造プロセスから得られる化学元素の化合物をいい、安定性を保つのに必要なあらゆる添加物や、使用するプロセスから生じるあらゆる不純物が含まれる。しかし、物質の安定性に影響を及ぼさないで、またはその組成を変えずに分離することのできるあらゆる溶剤を除く。

(c)「混合物」とは、二つまたはそれ以上の物質からなる混合物または溶液をいう。

(d)「製造者」とは、化粧品を製造または当該製品を企画もしくは製造させ、その者の名前または商標によってその化粧品を市場で取引する自然人または法人をいう。

(e)「販売者」とは、製造者および輸入業者を除く、流通網の中において EU 域内市場に化粧品を流通させる自然人または法人をいう。

(f)「最終使用者」とは、化粧品を使用する消費者または専門家をいう。

(g)「市場に流通させる」とは、有償無償にかかわらず、商業活動の過程において化粧品を EU 域内市場において流通、消費または使用する目的で供給することをいう。

(h)「上市」とは、化粧品を EU 域内市場において初めて流通させることをいう。

(i)「輸入業者」とは、EU 域内に在住し、第三国から EU 域内市場に化粧品を上市する自然人または法人をいう。

(j)「整合規格」とは、1998 年 6 月 22 日付け欧州議会および欧州理事会の指令 98/34/ECの第 6 条に従って欧州委員会による要請に基づいて、情報社会サービス [1]に関する規格および基準ならびに規則の分野における情報提供に関する手順を規定するために当該指令 98/34/EC の附則第 I に記載される欧州の標準化機関のいずれかにより採用された規格をいう。

(k)「ナノマテリアル」とは、外部の 1 次元またはそれ以上の次元、または内部構造が 1〜100 ナノメートルである非溶解性または生物残留性があり意図的に製造された物質をいう。

(1)「防腐剤」とは、もっぱらまたは主として、化粧品中の微生物の繁殖を抑制する意図で使用される成分をいう。

(m)「色素」とは、もっぱらまたは主として、化粧品、身体の全部または一部を、可視光の吸収または反射によって着色する成分をいう。また、酸化染毛剤の前駆体も色素とみなす。

(n)「紫外線吸収剤」とは、もっぱらまたは主として、紫外線を吸収、反射または散乱することによって特定の紫外線の照射から皮膚を保護することを目的とする成分をいう。

(o)「望ましくない作用」とは、化粧品の通常または合理的に予測し得る使用による人体の健康に害がある反応をいう。

(p)「深刻な望ましくない作用」とは、一時的もしくは永久的な機能不全、障害、入院もしくは先天的異常、または直接の生命の危険もしくは死亡を招くような望ましくない作用をいう。

(q)「回収」とは、流通網において化粧品を市場に流通させないようにすることを目的とする措置をいう。

(r)「リコール」とは、すでに最終使用者が入手している化粧品の返品を目的とする措置をい

[1] OJ L 204, 21.7.1998, p37.

う。

(s)「成分表示形式（frame formulation）」とは、化粧品の成分の種類または作用およびその最大濃度を記載した成分表示、または化粧品が当該成分表示を適用されない、もしくは部分的に適用される場合に、関連する量的および質的情報を記載する成分表示をいう。欧州委員会は、その原料表示形式の策定を指示し、定期的に科学技術の進展に適合させせなければならない。

2. 第 1 項(a)において、人体に摂取し、吸入し、注入し又は埋設することを目的とした物質または混合物は、化粧品とはみなされないものとする。

3. 様々な団体によりナノマテリアルの多様な定義が公表されている状況およびナノテクノロジー分野における絶え間ない技術的および科学的開発を鑑み、欧州委員会は第 1 項(k)の規定を科学技術の進歩および今後国際的に合意される定義と整合し適合させるものとする。本規則の非本質的な要素を修正するよう意図される当該措置は、第 32 条第 3 項に規定する審査を伴う規制手続に従って採択されるものとする。

第II章

安全性、責任、自由な移動

第3条

安全性

市場に流通される化粧品は、その通常使用または合理的に予測できる条件において使用された場合、特に、次の事項を考慮して、ヒトの健康に対して安全なものとする。

(a) 指令87/357/EECへの準拠を含めた体裁
(b) ラベル表示
(c) 使用および廃棄に関する指示
(d) 第 4 条に定める責任者によって提供されるその他の表示または情報

警告事項に関する規定は、第2条および第4条に規定する者について、本規則で定めるその他の要件の遵守を免除するものではない。

第4条

責任者

1. 化粧品は、EU 域内において法人または自然人を「責任者」に指定している場合にのみ上市されるものとする。

2.上市する化粧品について、責任者は、本規則に規定される該当する義務を確実に遵守するものとする。

3. EU 域内において製造され、その後輸出および域内に逆輸入されない化粧品については、EU 域内に居住するその製造者を責任者とする。

製造者は、委任状により、書面で当該委任を受諾した域内に居住する自然人を責任者として指定することができる。

4. EU 域内において製造され、その後輸出および逆輸入されていない化粧品の場合、その製造者が EU 域外に居住するときは、その製造者は、委任状により、書面で当該委任を受諾した域内に居住する自然人を責任者として指定するものとする。

5. 輸入化粧品については、各輸入業者をその特定の化粧品を上市する責任者とする。

輸入業者は、委任状により、書面で当該委任を受諾した域内に居住する自然人を責任者として指定することができる。

6. 販売者がその名称もしくはその商標により化粧品を上市するか、または既に上市された化粧品にその適用要件の遵守に影響を与え得るような方法で変更を加える場合、販売者がその責任者であるものとする。

既に上市された化粧品に関する情報の翻訳は、本規則の適用要件の遵守に影響を与え得るような性質の製品の変更とはみなされないものとする。

第5条
責任者の義務

1. 責任者は、第3条、第8条、第10条、第11条、第12条、第13条、第14条、第15条、第16条、第17条、第18条、第19条第1項、第2項および第5項ならびに第20条、第21条、第23条および第24条の規定を確実に遵守するものとする。

2. 上市した化粧品が本規則に適合していないとみなすかまたは適合していないと信じる理由のある責任者は､直ちに当該製品を本規則に適合させるために必要な是正措置を講じるものとし、必要に応じて、回収またはリコールを行うものとする。

さらに、化粧品がヒトの健康に害を与えるような場合、責任者は、直ちに、その化粧品を流通させている加盟国ならびにその登録製品情報が容易に閲覧できる各加盟国の所轄官庁に対して通知するものとし､特に､本規則に適合しない点および講じた是正措置に関する詳細な情報を提供する。

3.責任者は、当該所轄官庁と協力して、その要求に応じて、市場に流通させた化粧品の危険性を排除するためにあらゆる対策を講じるものとする。特に、責任者は、当該所轄官庁からの正当な要求に加えて､その化粧品が特定の点で本規則に適合していることを実証するために必要なあらゆる情報および文書を当該官庁が理解しやすい言語で提供するものとする。

第6条
販売者の義務

1. 販売業者は、その事業において、化粧品を市場に流通させる場合には、その適用要件に関して十分に配慮して行動するものとする。

2. 化粧品を市場に流通させる前に、販売者は、次の項目について検証するものとする。

－第19条第1項(a)､(e)および(g)ならびに19条第3項および第4項に規定する情報について化粧品にラベル表示されていること。

－第19条第5項に規定する言語要件が満たされていること。

－第19条第1項に基づいて適用される最短有効期限が明記されており、それが経過していなこと。

3. 販売者が、下記であるとみなすまたは信じる理由がある場合、それぞれ次に定める義務を負う。

－化粧品が本規則に定める要件に適合していない場合､これを適用要件に適合させるまでは､当該製品を市場に流通させてはならない。

－市場に流通させた化粧品が本規則に適合していない場合、本規則に準拠させるために、確実に必要な是正措置を講じ、必要に応じて、回収またはリコールを実施する。

さらに、化粧品がヒトの健康に害を与えるような場合、販売者は、直ちに、責任者およびその化粧品を流通させている加盟国の所轄官庁に対して通知するものとし、特に、本規則に適合しない点および講じた是正措置に関する詳細な情報を提供する。

4.販売者は、製品がその責任下にある間は、保管または輸送条件が本規則に定める要件の遵守を妨げないよう保証する。

5. 販売者は、当該所轄官庁と協力して、その要求に応じて市場に流通させた化粧品の危険性を排除するためにあらゆる対策を講じるものとする。特に、販売者は、当該所轄官庁からの正当な要求に加えて、当該製品が第2項に記載された要件に適合していることを実証するために必要なあらゆる情報および文書を当該官庁が理解しやすい言語で提供するものとする。

第7条

流通網における特定

所轄官庁の要求に応じて、

－責任者は、化粧品を供給する販売者を特定するものとする。

－販売者は、当該販売業者にその化粧品を供給した販売業者または責任者ならびに当該販売業者から化粧品を供給された販売業者を特定するものとする。

この義務は、一群の化粧品が販売業者に提供された日から3年間適用されるものとする。

第 8 条

製造管理および品質管理規則（GMP）

1. 化粧品の製造者は、第 1 条の目的を保証するために製造管理および品質管理規則を遵守するものとする。

2. 製造管理および品質管理規則は、当該製造が関連する整合規格（その基準は欧州連合官報に公開されている）に従っている場合に遵守しているとみなされる。

第 9 条
自由移動

加盟国は、本規則に定める要件に関する理由で、本規則の要件を遵守する化粧品の市場流通を拒絶、禁止または制限してはならない。

第III章
安全性評価、製品情報ファイル、届出

第10条
安全性評価

1. 化粧品が第3条に適合していることを実証するために、責任者は、化粧品を上市する前に、化粧品の当該情報に基づく安全性評価が行われていることならびに附則第Iに従って化粧品安全性報告書が作成されていることを保証する。

責任者は、次の事項を確実に実施するものとする。

(a) 安全性評価において、化粧品の使用目的ならびに最終処方における個々の成分の予測される全身曝露を考慮すること。

(b) 安全性評価において、あらゆる既存の情報源のデータを検討するために、重要性に基づく適切な評価方法を使用すること

(c) 化粧品を上市した後に発生する関係追加情報を考慮して、化粧品安全性報告書を常に最新の状態にしておくこと。

(a)号の規定は、指令76/768/EECに基づいて申請された化粧品にも適用されるものとする。

欧州委員会は、すべての利害関係者と密接に協力し、企業、特に、中小企業が附則第 I に定める要件を遵守できるように適切なガイドラインを採択するものとする。当該ガイドラインは、第32条第2項に規定する審査手順に従って採択されるものとする。

2. 附則第 I のパート B に規定する化粧品の安全性評価は、大学における薬学、毒物学、医

学もしくはこれらに類する専門分野の理論課程および実技課程または加盟国によって認可された同等の課程を修了して取得した学位その他の正式な資格証明書を有する者によって実施されるものとする。

3. 化粧品の安全性評価の目的のために、第 1 項の規定に従い安全性評価に記載された非臨床的安全性研究で 1988 年 6 月 30 日以降に行われたものは､その時点の研究実績で適用可能な優良試験所規範の原則に関する欧州共同体の法令､または欧州委員会もしくは欧州化学物質庁（ECHA）が同等と認めるその他の国際基準に適合するものとする。

第11条
製品情報ファイル

1. 化粧品を上市するときは、責任者は、製品情報ファイルを保管するものとする。製品情報ファイルは、当該化粧品の最終ロットを上市した日から 10 年間保管するものとする。

2. 製品情報ファイルは、下記の情報およびデータを記載し、必要に応じて更新されるものとする。

(a) 化粧品についての記述で、その製品情報ファイルに係る化粧品を明示することができるもの

(b)第 10 条第 1 項に規定する化粧品安全性報告書

(c) 製造方法に関する記述および第 8 条に規定する製造管理および品質管理規則に関する遵守表明。

(d) 化粧品の性質または作用によって正当化される場合、当該化粧品の効能の証明

(e) 化粧品およびその成分の開発または安全性評価に関連して、製造者、その代理人または供給者が実施した動物実験（第三国の法令上の要件を満たすために実施されるいかなる動物実験も含む）に関するデータ

3. 責任者は、ラベル表示されたその住所において、当該ファイルが保管されている加盟国の所轄官庁が電子的形式またはその他の形式の製品情報ファイルを容易に閲覧できるようにするものとする。

製品情報ファイルに記載される情報は､加盟国の所轄官庁が理解しやすい言語で提供されるものとする。

4. 本条の1項から3項に規定する要件は、指令76/768/EECに基づいて届け出られた化粧品にも適用されるものとする。

第12条
サンプリングおよび分析

1.化粧品のサンプリングおよび分析は､信頼性および再現性に優れた方法で実施されるものとする。

2. 適用されるEU域内法がない場合、信頼性および再現性は、使用方法が整合規格に従っている場合、その基準は、欧州連合官報に公表されているとみなされる。

第13条
届出

1. 化粧品を上市する前に、責任者は、電子的手段により、下記の情報を欧州委員会に提出するものとする。

(a) 化粧品の種別および化粧品の特定が可能なその品名

(b) 製品情報ファイルが容易に閲覧できる場合は、責任者の氏名および住所

(c) 輸入品の場合は、その原産国

(d) 化粧品が上市される加盟国

(e) 必要に応じて連絡すべき担当者の具体的な連絡先

(f) ナノマテリアルの形状で存在する物質、および

(i) 化学物質名（IUPAC）など、ナノマテリアルの識別情報および本規則の附則第Ⅱから第Ⅵの前文2に規定する記述事項

(ii) 合理的に予測できる暴露条件

(g) 発がん性、変異原性、生殖毒性を有する物質（CMR）として規則（EC）No 1272/2008の附則第VIパート3において1Aまたは1Bに分類される物質の名称およびCAS（Chemicals Abstracts Service）番号またはEC番号

(h) 問題が生じた際に迅速かつ適切な医療処置を可能にするための成分表示形式

(a)号は、指令76/768/EECに基づいて届け出た化粧品にも適用されるものとする。

2. 化粧品を上市する場合、責任者は、現物の標示ラベルおよび合理的に識別できる場合は、これに対応する包装の写真を欧州委員会に届け出るものとする。

3. 2013年7月11日以降、既にある加盟国において販売されている化粧品を他の加盟国において化粧品を流通させる場合に、販売業者が、その国の法律に従ってラベル表示の一部を自発的に翻訳するときは、電子的手段により、下記の情報を欧州委員会に提出するものとする。

(a)化粧品を具体的に識別できるよう、化粧品の種別、出荷した加盟国における品名および流通させる加盟国における品名

(b) 当該化粧品を流通させる加盟国

(c) 販売者の氏名および住所

(d) 製品情報ファイルを容易に閲覧させる責任者の氏名および住所

4. 2013年7月11日以前にある化粧品を上市していたが、同日以後は上市していない場合で、販売者が、当該日付後に、ある加盟国に当該製品を導入するときは、責任者に対し次の情報を提供するものとする。

(a) 化粧品を具体的に識別できるよう、化粧品の種別、出荷した加盟国における品名および流通させる加盟国における品名

(b) 当該化粧品を流通させる加盟国

(c) 販売者の氏名および住所

当該情報のやりとりに基づいて、指令76/768/EECの第7条第3項および第7a条第4項に従って化粧品を流通させる加盟国において届出が行われていない場合、責任者は、欧州委員会に対して、電子的手段により、本条第1項に言及する情報を提出するものとする。

5. 欧州委員会は、遅滞なく、すべての所轄官庁に対して、第1項(a)から(g)までならびに第2項および第3項に規定する情報を電子的手段によって提供するものとする。

所轄当局は、第25条、第26条および第27条の文脈において、市場監視、市場分析、評価ならびに消費者情報のためにのみ当該情報を使用することができる。

6. 欧州委員会は、遅滞なく、第1項、第2項および第3項に規定する情報を、各加盟国が設置している毒物センターまたは同様の団体に対して、電子的手段によって提供するものとする。

当該情報は、医療目的のためにのみ当該団体によって使用することができる。

7. 第1項、第3項および第4項に規定する情報に変更があった場合、責任者または販売者は、遅滞なく更新した情報を提供するものとする。

8. 欧州委員会は、市場監視に関する科学技術の進歩および特定ニーズを考慮して、要件を追加して、第1項から第7項までの規定を修正することができる。

本規則の重要ではない要素を修正するよう意図される当該措置は、第 32 条第 3 項に規定する審査を伴う規制手続に従って採択されるものとする。

第IV章
特定物質に関する制限

第14条
附則に記載されている物質の制限

1. 第3条の規定を損なうことなく、化粧品は次のものを含んではならない。

(a) 禁止されている物質

－附則第Ⅱに記載されている禁止物質

(b) 制限されている物質
－附則第Ⅲに規定する制限に従って使用してはならない制限物質

(c) 色素

(i) 附則第IVに記載されている以外の色素および記載されているが当該附則で規定されている条件に従って使用されていない色素。ただし第2項で言及されている毛染め製品を除く。

(ii) (b)、(d)(i)および (e)(i)の規定を損なうことなく、附則第IVに記載されているが、色素として使用することが意図されていない物質､ならびに当該附則で規定されている条件に従って使用されていない物質。

(d) 防腐剤

(i) 附則第Vに記載されている以外の防腐剤および記載されているが当該附則で規定されている条件に従って使用されていない防腐剤。

(ii) (b)、(c)(i)および (e)(i) の規定を損なうことなく、附則第Vに記載されているが、防腐剤としての使用されることが意図されていない物質､ならびに当該附則で規定されている条件に従って使用されていない物質。

(e) 紫外線吸収剤

(i) 附則第VIに記載されている以外の紫外線吸収剤および記載されているが当該附則で規定されている条件に従って使用されていない紫外線吸収剤。

(ii) (b)、(c)(i)および(d)(i)の規定を損なうことなく、附則第VIに記載されているが、紫外線吸収剤として使用されることが意図されていない物質､ならびに当該附則で規定されている条件に従って使用されていない物質。

2. 毛髪染料製品に関する附則第IVの範囲を拡張する欧州委員会の決定に従って、当該製品は同附則IVに記載されている以外の毛髪を染色する目的の色素および当該附則に記載されているが当該附則に規定した条件に従って使用されない毛髪を染色するための色素を含有してはならない。

本規則の非本質的要素の修正するよう設計されている､前段に規定する欧州委員会の決定は、第32条第3項に言及される審査を伴う規制手続に従って採択されるものとする。

第15条

CMR物質として区分される物質

1.規則（EC）No 1272/2008の附則第VIパート3において区分2のCMR物質として分類された物質の化粧品への使用は禁止される。ただし、区分2と分類された物質であっても、当該物質が消費者安全科学委員会（SCCS）によって化粧品への使用が安全であると評価された場合、化粧品に使用することができる。その目的を達成するため、欧州委員会は、本規則の第32条第3項に規定する審査を伴う規制手続に従って、必要な措置を採択するものとする。

2. 規則（EC）No 1272/2008の附則第VIパート3において区分1Aまたは1BのCMR物質として分類された物質を化粧品に使用することは禁止する。

ただし、当該物質は、（EC）No 1272/2008の附則第VIパート3において区分1Aまたは1BのCMR物質として分類された後に、例外として、下記のすべての条件を満たしている場合、化粧品に使用することができる。

(a)食品法の一般原則と必要条件の規定、欧州食品安全機関（European Food Safety Authority）の設立､食品安全に関する手続きの規定を行う欧州議会および理事会の 2002 年 1 月 28 日付規則（EC）No 178/2002 に定める食品安全要件に合致している [1]。

(b) 代替物質の分析において文書化される利用可能な適切な代替物質が存在しないこと。

(c)曝露状況がよく知られている製品に特別に使用されていること。

(d) 特に化粧品への曝露を考慮し、他の原料も含め総合的な曝露を考慮し、特に影響を受けやすい集団へ特別の配慮をして、化粧品への使用についてSCCSがその安全性について確認していること。

化粧品の誤用を回避するために、有害成物質が存在により起こりうる危険およびその曝露経路を考慮して、本規則の第3条に従って、特定のラベル表示を行うものとする。

---

[1] OJ L 31, 1.2.2002, p.1

本項の規定を実施するために、規則（EC）No 1272/2008の附則第Ⅵパート3に関係物質が記載されてから15か月以内に、欧州委員会は本規則の第32条第3項に規定する審査手順に従って本規則の附則を修正するものとする。

緊急性を示す根拠がある場合、欧州委員会は、第32条第4項に規定する手続を用いることができる。

欧州委員会は、当該物質について安全上の懸念が生じ次第速やかに、ならびに本規則の附則第Ⅲから第Ⅵに記載されてから遅くとも5年以内に、その後少なくとも5年ごとに消費者安全科学委員会（SCCS）に当該物質を再評価するよう要求ものとする。

3. 欧州委員会は、2012年1月11日までに、CMR物質の安全使用を評価する際の総合的な曝露推定値の策定および利用への統一した方法を可能にすることを目的とした適切な手引きが作成されることを保証する。本手引きは、消費者安全科学委員会（SCCS）、欧州化学物質庁（ECHA）、欧州食品安全機関（EFSA）および他の利害関係者と協議の上、必要に応じて模範事例を利用して作成されるものとする。

4. EU域内または国際的に合意された内分泌攪乱性を有する成分を特定する基準が利用可能になった時、または遅くとも2015年1月11日までに、欧州委員会は、内分泌攪乱性を有する物質に関して本規則の見直しを図るものとする。

第16条
ナノマテリアル

1. ナノマテリアルを含むすべての化粧品に関して、高水準でヒトの健康の保護が保証されるものとする。

2.別段に明示の定めがある場合を除き、本条の規定は、第14条に規定する色素、紫外線吸収剤または防腐剤として使用されるナノマテリアルには適用されないものとする。

3. 第13条に基づく届出に加えて、ナノマテリアルを配合する化粧品は、上市の6カ月前までに責任者によって電子的手段により欧州委員会に届出るものとするが、2013年1月11日以前に同じ責任者により上市されている場合を除く。

後者の場合、第13条の届出に加えて、ナノマテリアルを配合する上市された化粧品は、そ

の責任者は、2013年1月11日から同年7月11日までの間に電子的手段により欧州委員会に届け出なければならない。

第1項および第2項は､附則IIIに規定される要件を満たすナノマテリアルを含む化粧品には適用されない。

欧州委員会への届出情報は、少なくとも下記の事項を含むものとする。

(a) 化学物質名（IUPAC）を含むナノマテリアルの識別情報および附則第Ⅱから第Ⅵの前文2に規定する記述事項

(b) 粒子サイズ、物理的および化学的特性を含むナノマテリアルの仕様

(c) 上市予定の化粧品に含まれるナノマテリアルの年間想定量

(d) ナノマテリアルの毒性学的な特性

(e) 化粧品のカテゴリーに関連する当該製品に使用されているナノマテリアルの安全性データ

(f) 合理的に予測できる暴露条件

責任者は、ナノマテリアルの届出のために、委任状により、他の法人または自然人を指定することができるが、その旨を欧州委員会に通知するものとする。

欧州委員会は､毒性学的特性の提出のための参照番号を提供するものとするが､それは上記(d)に基づいて届けられる情報を代用することができる。

4. 欧州委員会がナノマテリアルの安全性に懸念がある場合、遅滞なく消費者安全科学委員会（SCCS）に対し、当該化粧品の関連区分での使用についてのナノマテリアルの安全性および合理的に予測可能な曝露条件に関する意見を求めるものとする｡欧州委員会はこの情報を公表するものとする｡SCCSは欧州委員会の要請から6カ月以内にその意見を提出するものとする。SCCSが必要なデータが不足していると確認した場合、欧州委員会は、その責任者に対して､明示的に定めた合理的な期間内に､当該データを提出するよう要請するものとする。当該期間は延期されないものとする。SCCSは、追加データの提出から6カ月以内にその最終意見を出すものとする。SCCSの意見は、一般に公開されるものとする。

5. 欧州委員会は、いつでも、例えば第三者から提供された新たな情報によって安全性に関する懸念を抱いた場合には、第4項の手続を開始することができる。

6. 欧州委員会は、SCCSの意見を考慮して、データが不十分である場合を含めて、ヒトの健康を害する可能性があるときは、附則第Ⅱおよび第Ⅲを修正することができる。

7. 欧州委員会は、科学技術の進歩を考慮して、新たな要件を加えて第3項の規定を修正することができる。

8.この規則の非本質的な要素を修正するよう意図される第6項と7項で言及されている措置は、第32条第3項に規定する審査を伴う規制手続に従って採択されるものとする。

9. 緊急性を示す根拠がある場合、欧州委員会は、第32条第4項に規定する手続を用いることができる。

10. 欧州委員会は、次の情報を利用できるようにするものとする。

(a) 2014年1月11日までに、欧州委員会は、別途区分されている色素、紫外線吸収剤および防腐剤として使用されているものを含めて、上市された化粧品に使用されているすべてのナノマテリアルについて、化粧品の種別および合理的に予測できる曝露条件を明記したリストを利用できるようにするものとする。リストは、その後定期的に更新され公表されるものとする。

(b) 欧州委員会は欧州議会と理事会に年次報告書を提出するものとする。当該年次報告書は、EU域内において、別途区分されている色素、紫外線吸収剤および防腐剤として使用されているものを含めて、化粧品に使用されているナノマテリアルの使用状況に関する情報を与えるものである。第1回報告書は2014年7月11日までに提出されるものとする。報告書の更新は、特に、新たな種類の化粧品に使用される新たなナノマテリアル、届出数、ナノに特有な評価手法および安全評価ガイドの開発における進捗状況ならびに国際協力事業に関する情報の概要について記述するものとする。

11. 欧州委員会は、科学的知見に基づいて、ナノマテリアルに関する本規則の規定を定期的に見直し、必要に応じて、当該規定に対する適切な改正を提案するものとする、

最初の見直しは、2018年7月11日までに実施されるものとする。

第17条

禁止物質の微量残留

天然の成分または合成成分に含まれる不純物、製造工程、保管、包装からの転移で製造管理および品質管理規則においても技術的に回避できない不純物に由来する意図しない少量の使用禁止成分の存在については、第3条の規定に準拠していることを条件として許可されるものとする。

第V章

動物実験

第18条

動物実験

1. 第3条の規定に基づく一般的義務を損なうことなく、次に掲げる行為をしてはならない。

(a) 最終製剤が、本規則の要件に適合させるために、OECD内の検証の進展に十分配慮して、EU域内レベルで検証し採用された代替方法と異なる方法を使用した動物実験を行っている化粧品を上市すること。

(b) 化粧品に含有している成分または成分の組合せについて、本規則の要件に適合させるために、OECD内の検証の進展に十分配慮して、EU域内レベルで検証し採用された代替方法と異なる方法を使用した動物実験を行った化粧品を上市すること。

(c) 本規則の要件に適合させるために、完成化粧品に関する動物実験をEU域内において実施すること。

(d) 本規則の要件に適合させるために、含有している成分または成分の組合せについて、欧州議会および理事会規則(EC) No 1907/2006およびREACH規則（Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals）[1]に従った実験方法を定める 2008年5月30日付欧州委員会規則（EC） No 440/2008または本規則の附則第VIII に記載された1またはそれ以上の検証された代替方法に変更しなければならない日以降EU域内で動物実験を実施すること。

[1] OJ L 42, 31.5.2008, p.1.

2. 欧州委員会は、消費者安全科学委員会（SCCS）および欧州代替法評価センター（European Centre for the Validation of Alternative Methods : ECVAM）と協議の上、OECD内の妥当性の確認に関する進展に十分配慮して、様々な実験の廃止の期限を含めて、第1項(a)、(b) および(d)に基づく規定の実施のための予定表を作成している。本予定表は、2004年10月1日に一般に公開され、欧州議会および理事会に提出された。実施期限は、第1項(a)、(b)および(d)に関しては、2009年3月11日までと定められた。

反復投与毒性、生殖毒性およびトキシコキネティクスに関する試験に関して、検討中の代替方法がないものについては、第1項(a)および(b)の実施期間は、2013年3月11日までと定められるものとする。

欧州委員会は、試験、特に、検討中の代替方法のない反復投与毒性、生殖毒性およびトキシコキネティクスに関する試験に関して､試験に関連する禁止令に従って予想される技術的な問題を調査するものとする。当該調査の暫定的および最終的結果に関する情報は、第35条に基づいて提出される年次報告書に不可欠の一部となる。

当該年次報告書に基づいて、第1段落に言及されるように策定された予定表は、第1段落に関連して2009年3月11日まで適合させることが可能であり、第2段落に関連して第1段落に言及される法人との協議の上、2013年3月11日まで適合させることができる。

欧州委員会は､進捗および期限の遵守ならびに禁止令に従って予想される技術的な問題を調査するものとする。欧州委員会調査の暫定的および最終的な結果に関する情報は、第35条に基づいて提出される年次報告書に不可欠の一部となる。当該調査が、第2段落に言及する最終期限から遅くとも2年前に結論を下した場合、技術的な理由のために、当該段落に言及する1またはそれ以上の試験は、開発されず、それに言及される欧州議会および理事会に通知する期限前に正当と認められ、条約の第251条に従って法制に関する立案を提出するものとする。

特例措置として、既存の化粧品成分の安全性に関する深刻な懸念が生じた場合、加盟国は欧州委員会に対して第1項の一部修正を認めるよう要請することができる。当該要請には、状況に関する評価を記載し必要な措置を示すものとする。これに基づいて、欧州委員会は、消費者安全科学委員会（SCCS）と協議の上、道理に基づいた決定により、修正を認めるものとする。許可には、具体的な目標、期間および結果に関する報告など一部修正に付随する条件を定めるものとする。

一部修正は、下記の場合にのみ認められるものとする。

(a) 当該成分が広範囲に使用されており同等の機能を果たすことができる他の成分と置き換えることができない。

(b) 具体的なヒトの健康問題が実証され、動物実験を行うだけの正当な理由となり、評価の根拠として提案される詳細な研究プロトコルにより裏付けられる。

許可、それに付随する条件ならびに達成された最終成果に関する決定は、第35条に従って、欧州委員会が提示する年次報告書の不可欠な部分とする。

本規則の必要不可欠ではない部分を修正することを目的とした第6段落に定める措置は、第32条第3項に言及される審査を伴う規制手続に従って採択されるものとする。

3. 本条および第20条において、
(a) 「最終化粧品」とは、上市または最終使用者に流通させるためのその最終配合による化粧品、またはその試作品をいう。

(b) 「試作品」とは、ロット生産されていない 一次モデルまたはデザイン、ならびに最終化粧品を複製または最終的に開発されたものをいう。

第VI章

消費者情報

第19条

ラベル表示

1. 本条のその他の規定を損なうことなく、化粧品は、その容器および包装には、下記の情報が消すことができない方法で､簡単に読むことができる方法で表示している場合にのみ市場に流通させるものとする。

(a)責任者の名前または商号および住所。当該情報は、略語が当該責任者およびその住所を特定することができる場合に限り､略語を使用することができる。複数の住所を表示する場合､責任者が容易に製品情報ファイルを提供できる住所を強調表示するものとする。輸入化粧品の場合は原産国を明記するものとする。

(b) 包装時の内容量を重量または容量で表示するが､5グラムまたは5ミリリットルに満たな

いもの、無料サンプルおよび一回で使い切るものは除外される。複数の製品を通常1つにして販売している場合で、個々の重量または容量が著しく多くないものについては、内容量の表示は不要であるが、外箱に製品数が表示されていることを条件とする。本情報は、製品の個数が外部から容易に判定できる場合、または通常個別で販売されている場合も不要である。

(c) 適切な条件下で保管されている化粧品が、継続してその当初の機能を果たすまでの日付、特に第3条を遵守し続けるまでの日付（「品質保証期限」）

包装に表示される日付またはその詳細は、附則VIIの第3項に示される記号または単語「最短使用期限」により記載されるものとする。

最短使用期限日は明確に記載されるものとし、月および年または日、月、年の順で構成されるものとする。必要に応じて、当該情報には、記載された使用期限保証を満たすための条件を補足するものとする。

最短使用期限が30カ月を超える化粧品については、最短使用期限の表示は義務づけられないものとする。当該製品については、開封後に当該製品が消費者に安全に、なんら害をもたらすことなく使用できる期限を表示するものとする。当該情報は、開封後の使用期限の概念に関係しない場合を除いて、当該使用期限について附則VIIの2項に示す記号とともに月数または年数および両方を表示するものとする

(d) 使用上の注意、少なくとも附則IIIからVIに表示することが規定される使用条件および警告、ならびに業務用の化粧品に関しては特別な注意情報。

(e) 化粧品の製造ロット番号または識別番号を記載する。化粧品が小さすぎるなどの特定の理由により当該表示が出来ない場合は、当該情報を包装にのみ表示しなければならない。

(f) その形態から化粧品の機能が明確に分からない場合、その機能。

(g) 成分リスト。この情報は、包装に単独で示すことができる。このリストには「成分」という語を表示するものとする。

本条において、成分とは、化粧品の製造過程において意図して使用される物質もしくは混合物をいう。ただし、下記に示すものは成分とはみなされない。

(i) 使用原材料の不純物

(ii) 混合物に使用されるが、完成品には存在しない補助的技術材料。

香料およびアロマ組成物ならびにそれらの原料は、「香料」または「アロマ」と記載する。さらに、附則IIIの「その他」欄に記載されている物質の存在について、香料または芳香剤に追加される成分リストに記載するものとする。

成分リストは、化粧品に配分されたときに量の多い順に表示する。配合量が1 % 未満の成分は、1 %を超える成分の後に順不同で記載することができる。

ナノマテリアルの形状をもつすべての成分は、成分リストに明記するものとする。当該成分の名称の表示には、「ナノ」と括弧書きするものとする。

染毛を目的とする色素以外の色素は、その他の化粧品成分の後に順不同で記載することができる。複数の色素の濃淡で販売されている化粧用の化粧品については、染毛を目的とする色素以外のすべての色素は、使用されている範囲で記載することができるが、「may contain（含まれているかもしれない）」または「+/-」を記載することを条件とする。CI（カラーインデックス）は、必要に応じて、使用するものとする。

2. 第1項の(d)および(g)に定める情報を実際上の理由により表示ができない場合、下記を適用する。

－情報を同封または添付されたリーフレット、ラベル、テープ、タグまたはカードに記載する。

－実行不可能でない限り、第1項(d)に定める情報に関しては、要約した情報を記載するか、または附則VIIの1号に示されるシンボルを容器または包装に、第1項(g)に定める情報は包装に表示しなければならない。

3. 石けん、浴用ボールおよび小さい製品に関して、実用上の理由により第1項(g)に定める情報をラベル、テープ、タグまたはカードまたは同封リーフレットに表示できないときは、当該情報は、化粧品を店頭陳列している容器の直近の表示板に表示するものとする。

4.事前包装されていない化粧品を購入者の要求に応じて店頭で包装する場合、またはすぐに販売するために事前包装されている化粧品に関しては、加盟国は、第1項に言及する情報の表示に関する細則を採択するものとする。

5. 第1項(b)、(c)、(d)および(f)ならびに第2項、第3項および第4項に言及する情報を表示する言語は、当該製品が最終使用者に提供される加盟国の法律によって定めるものとする。

6.第1項(g)に言及する情報は、第33条に定める用語集に定められる共通の成分名称を用いるものとする。共通の成分名称がない場合は、一般に認められている学術用語を使用するものとする。

第20条

化粧品の効能表現

1. 化粧品の表示、販売用の掲示および広告において、当該化粧品が有していない特性または機能を有しているように暗示するために、文章、商品名、商標、写真および図形またはその他の記号を使用してはならない。

2. 欧州委員会は、加盟国と協力して、使用されている効能表現に関する行動計画を策定し、効能表現の使用を正当化する一般規準を定めるための優先順位を決定するものとする。

消費者安全科学委員会（SCCS）または他の関係機関と協議の上、欧州委員会は化粧品に関して使用され得る効能表現の一般規準の一覧を、指令2005/29/ECを考慮して、本規則の第32条第3項に規定する審査を伴う規制手続によって採択するものとする。

2016年7月11日までに、欧州委員会は、欧州議会および理事会に対して、第2段落の規定により採択された一般規準に基づいた効能表現の使用に関する報告書を提出するものとする。当該報告書が、化粧品に関して使用されている効能表現が一般規準に適合していないと結論を下した場合、欧州委員会は、加盟国と協力して一般規準の遵守を確保するための適切な措置を講じるものとする。

3. 責任者は、製品の包装または化粧品に附属するまたはこれについて言及している文書、表示、ラベル表示、リングまたはカラーに、製造者およびその供給者が、完成化粧品、その試作品またはそれに含まれる成分について動物実験をしていない場合、または動物実験を委託していない場合、または新しい化粧品を開発する目的で他者が動物実験を行った成分を使用していない場合に限り、動物実験を行っていないという事実を記載することができる。

第21条

一般向け情報へのアクセス

責任者は、特に、営業上の秘密および知的財産権の保護の権利を損なうことなく、化粧品の定性的および定量的組成、香料およびアロマの組成の場合には組成の名称ならびにコード番号および供給者の身元確認情報ならびに化粧品使用の結果として生じた望ましくない作用および深刻な望ましくない作用に関する既存のデータをあらゆる適切な方法によって、確実に一般に対して容易に閲覧できるようにするものとする。

公開するよう要求されている化粧品の成分組成に関する量的情報は、規則（EC）No 1272/2008の第3条に従って有害成分に限定するものとする。

第VII章
市場監視

第22条
市場内管理

加盟国は、市場に流通した化粧品の市場内管理を行うことによって、本規則の遵守状況を監視するものとする。加盟国は、製品情報ファイル、必要に応じて、適正な試料に基づく物理的照合および実験室検査により、適正な規模の、化粧品の適切な検査および事業者の監督を行うものとする。

加盟国は、製造管理および品質管理規則の原則の遵守状況も監視するものとする。

加盟国は、市場監視機関に対してその役割を適切に果たすことができるように、必要な権限、資源および知識を当該機関に与えるものとする。

加盟国は、その監視活動の機能性について定期的に評価し、監視活動を見直すものとする。当該見直しおよび評価は、少なくとも4年ごとに実施するものとし、その結果は、電子的通信手段、必要に応じて他の手段によって、他の各加盟国および欧州委員会に通知し、一般に公開されるものとする。

第23条
深刻な望ましくない作用に関する公表

1.深刻な望ましくない作用が生じた場合、責任者および販売者は、遅滞なく、当該深刻な望ましくない作用が発生した加盟国の所轄官庁に下記の事項を通知するものとする。

(a) 責任者が認識しているかまたは合理的に認識していると予測され得るすべての深刻な望ましくない作用

(b) 具体的に識別できるよう該当する化粧品の名称

(c) 講じられた是正措置（該当する場合）

2. 責任者が、深刻な望ましくない作用について当該作用が生じた当該加盟国の所轄官庁に対して報告した場合、当該所轄官庁は、直ちに、第1項に言及する情報を他の加盟国の所轄官庁に対して伝達するものとする。

3. 販売者が、深刻な望ましくない作用について当該作用が生じた当該加盟国の所轄官庁に対して報告した場合、当該所轄官庁は、直ちに、第1項に言及する情報を他の加盟国の所轄官庁および責任者に伝達するものとする。

4.最終使用者または保健専門家が深刻な望ましくない作用について当該作用が生じた当該加盟国の所轄官庁に対して報告した場合、当該所轄官庁は、直ちに、問題の化粧品に関する情報を他の加盟国の所轄官庁および責任者に伝達するものとする。

5. 所轄官庁は、第25条、第26条および第27条の状況において市場調査、市場分析、評価および消費者情報の目的のために本条に定める情報を使用することができる。

第24条
物質に関する情報

化粧品に含まれる物質の安全性に関して重大な疑問が生じた場合､当該物質を含む製品が市場に流通している加盟国の所轄官庁は、妥当な要請により、責任者に対して、当該責任者が責任を負う当該物質を含むすべての化粧品の一覧を提出するよう要求することができる｡当該リストは、化粧品中の当該物質の配合濃度を示すものとする。

所轄官庁は、第25条、第26条および第27条の状況において市場調査、市場分析、評価および消費者情報の目的のために本条に定める情報を使用することができる。

第VIII章
違反行為、セーフガード条項

第25条

責任者による違反行為

1. 第4項の規定を損なうことなく、下記の違反行為がある場合には、所轄官庁は、その責任者に、明示した期間内に、危険性の内容に応じて、化粧品を規則に適合させるための是正策、市場からの回収またはリコールなど、あらゆる必要な措置を講じるよう要求するものとする。

(a) 第8条に規定する製造管理および品質管理規則

(b) 第10条に規定する安全性評価

(c) 第11条に規定する製品情報ファイルの要件

(d) 第12条のサンプリングおよび分析に関する規定

(e) 第13条および第16条に規定する届出義務

(f) 第14条、第15条および第17条に規定する物質の制限

(g) 第18条に規定する動物実験に関する要件

(h) 第19条第1項、第2項、第5項および第6項に規定するラベル表示に関する要件

(i) 第20条に規定する化粧品の効能表現に関連する要件

(j) 第21条に規定する公衆への情報公開

(k) 第23条に規定する深刻な望ましくない作用の通知

(l) 第24条に規定する物質に関する情報要件

2. 該当する場合には、所轄官庁は、その責任者に講じるよう要求した措置について責任者が在住する加盟国の所轄官庁に通知するものとする。

3. 責任者は、域内全体にわたり流通させている該当化粧品すべてについて、確実に第1項に規定する措置を講じるものとする。

4. 化粧品にヒトの健康への重大な危険性がある場合、所轄官庁が、当該違反行為が当該化粧品を市場に流通させている加盟国の域内に留まらないとみなすときは､欧州委員会および加盟国の所轄官庁に対して､当該責任者に講じるよう要求した措置について通知するものとする。

5. 下記に該当する場合、所轄官庁は、当該化粧品を市場に流通させることを禁止もしくは制限し､市場から化粧品を回収またはリコールするために､あらゆる適切な措置を講じるものとする。

(a) ヒトの健康に係る重大な危険が生じた場合で、緊急の対策が必要なとき

(b) 責任者が第1項に定める期限内にすべての適切な措置を講じない場合

ヒトの健康に係る重大な危険が生じた場合､所轄官庁は、遅滞なく、欧州委員会および加盟国の所轄官庁に対して、講じた措置について通知するものとする。

6. ヒトの健康への重大な危険性がない場合で、責任者がすべての適切な措置を講じなかったとき、所轄官庁は、遅滞なく、当該責任者の在住する加盟国の所轄官庁に対して、講じられた措置について通知するものとする。

7. 本条の第4項および第5項の目的のために､一般製品の安全に関する2001年12月3日付欧州議会および理事会指令2001/95/ECの第12条(1)[1]に定める情報交換システムを使用するものとする。

指令2001/95/ECの第12条(2)､(3)および (4)ならびに製品のマーケティングに関する認定と市場監視の要求事項を定める2008年7月9日付欧州議会および理事会規則(EC) No 765/2008[2]の第23条も適用される。

第26条

販売者による違反行為

所轄官庁は、第6条に規定する義務に違反する行為がある場合には、販売者に、指定した合理的な期間内に、違反行為の危険性の内容に応じて、化粧品を規則に適合させる是正措置、市場から当該化粧品の回収またはリコールなど､あらゆる適切な措置を講じるよう命じるも

---

[1] OJ L 11, 15.1.2002, p.4.
[2] OJ L 218, 13.8.2008, p.30.

のとする。

第27条

セーフガード条項

1. 製品が第25条第1項の要件を満たしている場合で、所轄官庁が、市場に流通している化粧品がヒトの健康に重大な危険性を引き起こしている、または引き起こす可能性があると認めるか、または認めるに足りる相当な理由があるときは、当該化粧品を確実に回収、リコールまたはその他利用を規制するために必要なあらゆる適切な暫定措置を講じるものとする。

2. 所轄官庁は、直ちに欧州委員会および他の加盟国の所轄官庁に対して、実施した措置および補足情報を通知するものとする。

前段において、指令2001/95/EC第12条第1項に規定する情報交換システムを使用するものとする。

指令2001/95/ECの第12条第2項、第3項および第4項が適用される。

3. 欧州委員会は、できるだけ速やかに、第1項に規定した暫定措置が正当であるか否かを決定するものとする。この目的のために、欧州委員会は、可能な場合は必ず、関係当事者、加盟国および消費者安全科学委員会（SCCS）と協議するものとする。

4. 暫定措置が正当である場合は、第31条第1項の規定を適用するものとする。

5. 暫定措置が正当でない場合は、欧州委員会は、加盟国にその旨を通知し、関係所轄官庁は当該暫定措置を無効とするものとする。

第28条

適切な行政上の慣行

1.第25条および第27条の規定に基づいて決定を下す場合、その基になる的確な根拠を示すものとする。当該決定は、所轄官庁によって、遅滞なく、責任者に対し通知されると同時に関係加盟国の法令に基づいて責任者が利用可能な救済手段ならびにその救済手段の期限も通知されるものとする。

2. ヒトの健康への重大な危険性のために迅速な行動が必要な場合を除いて、決定が下され

る前に、責任者にその見解を提出する機会を与えるものとする。

3. 該当する場合、第1項および第2項の規定は、販売業者に関して、第26条および第27条の規定従って下される決定について適用されるものとする。

第IX章

行政間の協力

第29条

所轄官庁間の協力

1. 加盟国の所轄官庁は、本規則の適切な適用と適正な執行を確実に行うために互いにならびに欧州委員会に協力するものとし､本規則を統一的に適用させるために必要なあらゆる情報を互いに伝達するものとする。

2. 欧州委員会は、本規則の統一した適用を調整するために所轄官庁間において経験的知識を交換するための組織を整備するものとする。

3. 協力は、国際レベルで展開されるイニシアティブの一部になり得る。

第30条

製品情報ファイルの検証における協力

化粧品が市場に流通している加盟国の所轄官庁は､製品情報ファイルを容易に閲覧できるようにしている当該加盟国の所轄官庁に対して第11条第2項に言及する要件を満たしているかどうかならびに製品情報ファイルに記載されている情報が化粧品の安全性に関する証拠を定めているかどうかを検証するよう要請することができる。

要請する所轄官庁は、当該要請の動機付けをするものとする。

当該要請に応じて、当該所轄官庁は、不当に遅滞することなく緊急度を考慮して、検証を行い、検証から得た結果について要請所轄官庁に通知するものとする。

第X章

運用、最終条項

第31条

附則の改正

1.化粧品中の成分の使用によってヒトの健康に害を及ぼす恐れがある場合で、その危険をEU域内全体に周知する必要があるときは、欧州委員会は、消費者安全科学委員会（SCCS）と協議の上、附則第IIから第VIまでの規定を改正することができる。

本規則における必要不可欠ではない部分の改正を意図する当該措置は、第32条第3項に規定する審査を伴う規制手続に従って採択されるものとする。

急を要する理由のある場合には、欧州委員会は、第32条第4項の規定による緊急手続を使用することができる。

2. 欧州委員会は、SCCSと協議の上、本規則を科学技術の進歩に適応させるために附則第IIIから第VIまでならびに第VIIIを改正することができる。

本規則における必要不可欠ではない部分の改正を意図する当該措置は、第32条第3項に規定する審査を伴う規制手続に従って採択されるものとする。

3. 上市している化粧品の安全性を確保するために必要と認められる場合には、欧州委員会は、SCCSと協議の上、附則第Ｉを改正することができるものとする。

本規則における必要不可欠ではない部分の改正を意図する当該措置は、第32条第3項に規定する審査を伴う規制手続に従って採択されるものとする。

第32条

委員会手続

1. 欧州委員会は、化粧品に関する常任委員会に補佐されるものとする。

2. 本項の規定を引用する場合は、決定1999/468/ECの第5条および第7条の規定を、同決定第8条の規定に配慮しつつ、適用するものとする。

同決定1999/468/EC第5条第6項に規定する期間は3か月とする。

3. 本項の規定を引用する場合は、決定1999/468/ECの第5a条第1項から第4項までおよび第7条の規定を、同決定第8条の規定に配慮しつつ、適用するものとする。

4. 本項の規定を引用する場合は、決定1999/468/ECの第5a条第1項、第2項、第4項および第6項ならびに第7条の規定を、同決定第8条の規定に配慮しつつ、適用するものとする。

第33条

共通の成分名称に関する用語集

欧州委員会は、共通成分名称に関する用語集を編纂し更新するものとする。この目的のために、欧州委員会は、化粧品原料の国際命名法（International Nomenclature of Cosmetic Ingredients：INCI）をはじめとして、国際的に認められた命名法を考慮するものとする。当該用語集は、化粧品に使用可能な物質のリストではないものとする。

共通の成分名称は、欧州連合官報に用語集が掲載されてから遅くとも12カ月後には上市されている化粧品のラベル表示目的のために使用されるものとする。

第34条

所轄官庁、毒物管理センターまたは類似組織

1. 加盟国は、その国の所轄官庁を指定するものとする。

2. 加盟国は、欧州委員会に対して第1項に言及する当局および第13条第6項に言及する毒物センターおよび同様の団体の詳細を通知するものとする。加盟国は、必要に応じて当該詳細の最新の情報を通知するものとする。

3. 欧州委員会は、第2項に言及する当局および団体のリストを編纂し最新の状態に保ち、一般の閲覧に供するものとする。

第35条

動物実験に関する年次報告書

毎年、欧州委員会は、下記について欧州議会および理事会に報告書を提出するものとする。

(1)代替方法に関する開発、妥当性確認および合法性に関する進捗。報告書には、化粧品に関して実施した動物実験の回数および種類に関する正確なデータを含めるものとする。

加盟国は、指令86/609/EECに規定する統計の収集に加えて当該情報を収集する義務を負うものとする。欧州委員会は、特に、生体動物を使用しない代替の試験方法の開発、妥当性の確認および合法性を保証するものとする。

(2) EU域内レベルで妥当性が確認された代替方法に関するOECDによる承諾を得る努力に関する欧州委員会の進捗および特に、域内およびこれらの国の間の協力協定の枠組みの中における、代替方法を使用する域内で実施された安全性の試験の結果に関する第三国による承認。

(3)中小企業の特定のニーズを考慮した方法

第36条
整合規格に対する正式な異議申立

1. 加盟国または欧州委員会が、整合規格が本規則の関連規定に定める要件を完全に満たしていないと考える場合、欧州委員会または関連加盟国は、その論拠を与えるために、指令98/34/EC第5条に定める委員会に当該問題を提起するものとする。 当該委員会は、遅滞なくその意見を与えるものとする。

2.当該委員会の意見を考慮して、欧州委員会は、欧州連合官報に当該整合規格の基準を掲載する、掲載しない、制限を付けて掲載する、維持する、制限を付けて維持するまたは取り消すかを決定するものとする。

3. 欧州委員会は、その旨を加盟国および欧州標準化団体に通知する。必要に応じて、該当する整合規格の改正を要求するものとする。

第37条
罰則

加盟国は、本規則の規定の違反に適用する刑罰に関する規定を定め、それが執行させせることを確実にするために必要なすべての手段を講じるものとする。定められた刑罰は、有効で、均衡が取れており、制止的でなければならない。加盟国は、当該規定を2013年7月11日までに欧州委員会に通知し、さらに、それらに影響を与えるその後の修正についても遅滞なく通知するものとする。

第38条
廃止

指令76/768/EECは、2010年12月1日に廃止される第4b条の規定を除いて、2013年7月11日に廃止される。

廃止された指令の規定の引用は、本規則の規定の引用として解釈されるものとする。

本規則は、附則 IXのパートBに定める指令に関する国内法への移行期間に関する加盟国の責務を損なわないものとする。

ただし、引き続き2020年7月11日までの間、所轄官庁は、指令76/768/EECの第7条第3項および第7a条第4項の規定に従って受領した情報を入手可能な状態に維持し、責任者は、同指令第7a条の規定に従った収集した情報を容易に閲覧可能な状態に維持するものとする。

第39条

移行規定

指令76/768/EECの特例として、本規則に適合する化粧品は、2013年7月11日前に上市することができる。

2012年1月11日以降、指令76/768/EECの特例として、本規則の第13条に基づく届出は、同指令の第7条第3項および第7a条第4項の規定を遵守していると見なすものとする。

第40条

発効および適用日

1. 本規則は、欧州連合官報に掲載されてから20日目に発効するものとする。

2. 本規則は、下記を除いて、2013年7月11日から適用されるものとする。

－2010年12月1日から適用される第15条第1項および第2項、ならびに当該第15条第1項および第2項の適用に必要な範囲で第14条、第31条および第32条。

－2013年1月11日から適用される第16第3項第2段落の規定

本規則は、その全体において、すべての加盟国に対して拘束力を有するものであり、直接適用されるものとする。

ブリュッセルにて作成、2009年11月30日

欧州議会を代表して
議長　J. BUZEK

理事会を代表して
議長　B. ASK

資料 1-2-2　REACH レビュー書の和訳（玩具指令関連）

1) **4.5.2. 機能により特定の健康リスクをもたらす製品**

2) **4.5.2.2. REACH とのつながり**

玩具指令（Directive 2009/48/EC on the safety toys）には、化学物質に関する一般的な法律に玩具を順守させるよう求めることや、特別な REACH 規則を定めることなどによって、REACH との重複規制を避けるための仕組みが多数含まれている。玩具は、玩具指令の附属書 II にある安全性要件（safety requirements）に従って設計、製造することが必要であり、これには、玩具自体が物質または混合物であること、玩具が、危険物指令 67/548/EEC、危険混合物指令 1999/45/EC および CLP 規則に記載の特定の物質および混合物の分類、ラベル表示および包装に関する要件に準じていることという要件が含まれている。CMR に分類されている物質または混合物は、特定の環境において使用することができるが、その物質または混合物が REACH 規則下における消費者製品としての用途では禁止されていないという条件で使用することができるということである。

3) 附属書 II の付録 B では、物質および混合物を分類するために適用される基準が設けられている。この基準は、CLP 規則へ移行させる際の暫定的な準備も考慮に入れたものとなっている。

4) **4.5.2.5. 規制の仕組み**

1. 規制物質の同定

－玩具指令 2009/48/EC

上記のように、玩具指令では、REACH 規則のもとで主に「物質」となっている「玩具」と、REACH 規則のもとで規制されている物質または混合物を含有する「玩具」が対象となっている。指令で「化学物質含有玩具」「嗅覚ボードゲーム（olfactory board game）」「化粧キット」および「味覚ゲーム（gustative game）」と定義されているものを含む玩具には、REACH 規則に沿った物質を含む「混合物」を含有するか、「混合物」で構成されている可能性が高いものもあるが、玩具指令では、規制するための特定の物質を同定していない。附属書 II の Part III では特に、玩具の化学特性に関する安全性要件について記載しており、

これには、玩具自体が物質または混合物であること、玩具が特定物質の分類、包装、表示に関する危険物指令、危険混合物指令および CLP 規則の要件に準じていることという要件が含まれている。また、玩具を対象とした CLP 規則のもとでの区分 1A、1B または 2 の発がん性、変異原性、生殖毒性があると分類される物質（CMR）の使用も禁止しているが、ある程度の逸脱は認められている。

5) 3. リスク評価法

6) 玩具指令 2009/48/EC

　玩具指令第十八条では、玩具が市場に出る前に製造業者に、玩具が引き起こす化学的、物理的、機械的、電気的、可燃性、衛生的および放射能的な有害性に関する分析を実施するとともに、そのような有害性にばく露する可能性を評価するよう要求している。第二十一条では、玩具が、第十条および附属書 II に記載されている必須要件を満たしていることを示すのに要する技術文書に、順守を確保するため製造業者によって使用されるあらゆる関連データおよび詳細手段を収載する必要がある。特に、附属書 IV に列挙されている文書も含めることになっている。これらには、玩具に使用される構成部品や材料のリストと、使用される化学物質に関する安全性データシート（化学物質供給業者から入手）のほか、安全性評価や、準拠する適合性評価手順の概要、EC 適合宣言書など、設計や製造に関する詳細が、他の情報と一緒に収載されることになっている。

　上記のように、玩具指令では、玩具を構成しているか、玩具に含有している物質または混合物にばく露することにより、ヒトの健康に有害な影響を及ぼすリスクが生じないように、玩具を設計、製造することを要求している。また、附属書 II に記載されている特定の安全性要件に従って、玩具を設計、製造しなければならず、これには、玩具自体が物質または混合物であること、危険物指令、危険混合物指令および CLP 規則に準じていることという要件が含まれている。CMR の物質または混合物は、特定の環境において玩具に使用することができるが、その物質および混合物が REACH 規則下における消費者製品としての用途では禁止されていないという条件で使用することができるということである。このことから、玩具の評価は市場に出す前に行う必要があるという点では、ここに REACH との

相乗効果がみられる。玩具の製造業者は、玩具指令のもとで要件を完全に満たせるようにするために、REACH 規則のもとで収集された情報を使用することがあることから、玩具での物質の使用を、REACH に沿った関連物質に関する CSR の対象範囲に含める必要が生じることがある。

7）*玩具 2009/48/EC*

特定の安全性要件に関する附属書 II では、玩具および玩具の構成部品の物質関連要件を列挙した詳細リストをまとめている。Part II（可燃性）では、玩具が子供の環境に危険な可燃性要素をもたらしてはならないという一般的要件を定めている。Part III（化学特性）では、玩具を構成する化学物質または化学物質混合物にばく露することにより、ヒトの健康に有害な影響を及ぼすリスクが生じないように、玩具を設計、製造するという一般的要件を定めている。Part III のポイント 3 では、玩具の構成部品または玩具の微細構造に基づく別々の部品に、玩具用途で区分 1A、1B または 2 の発がん性、変異原性、生殖毒性があると分類される物質（CMR）を使用することも禁止している。

しかし、Part III のポイント 4 およびポイント 5 では、一定の条件を 1 つ以上満たせば、CLP 規則下での CMR 区分 2 と、危険物質指令のもとでの区分 3 に分類されている物質または混合物に対するこのような制限からの逸脱事項が定められている。この条件には、物質および混合物の各濃度が CLP 規則で規定された濃度と同等であるか、これより低い場合や、これらの物質および混合物が、何らかのかたちで子供の手の届かないところにある場合、関連する科学委員会によって物質または混合物が評価された後に、そのような使用が可能となるようコミトロジーを介して決定が下され、指令の附属書 II に対する付録 A に、物質および混合物と、その使用許可が列挙されている場合なども含まれる。

また、ポイント 8 では、生後 36 ヵ月未満の小児が使用する玩具に含まれるニトロソアミンおよびニトロソ化物質に関する禁止が定められており、ポイント 11 では多数のアレルギー誘発性香料に関する禁止が定められているほか、玩具に使用されるさまざまなタイプの材料中の重金属に関するポイント 13 では、移行量制限が定められている。化粧玩具は、化粧品に関する EU 要件に準拠していなければならず、嗅覚ボードゲームなどに使用される

香料は、適切に警告したラベルを包装に明確に表示する必要があり、36 ヵ月未満の子供は使用してはならない。

複数の利害関係者（stakeholders）が、REACH の附属書 XVII の制限事項と、玩具指令の要件との間に重複がみられる可能性について見解を述べていることに留意する必要がある。ある利害関係者がさらに、玩具指令の規定内容を拡大し、候補リスト物質のほか、体重の 0.1%を上回る濃度での物質中の SVHC に関する情報を提供するという REACH 第三十三条の供給業者の義務から免除された玩具をすべて対象に含めるよう推奨している。このことについては、セクション 4.4.2.6 および 4.4.2.7（結論）でさらに説明されている。

玩具指令の第四十六条第二項にはこのほかにも、36 ヵ月未満の子供用の玩具や、口に入れる用途の他の玩具に使用される化学物質の限界値を定める仕組みが収載されており、コミトロジーに従って承認されることになっている。しかし、委員会は未だ、この規定に基づく特定の限界値を承認していない。

玩具指令の安全性要件を満たすのに必要な統一基準の規定には、欧州標準化機関、欧州委員会および関連委員会がかかわっている。指令第十九条では、玩具が第十条および附属書 II で規定されている重要な安全性要件に準拠していることを明らかにするために使用する必要がある適切な適合性評価手順を定めている。玩具は、第二十六条の要件を満たしている適合性評価機関によって実施される EC 型式審査に供することになっている。この適合性評価手順は、製品のマーケティングに向けた共通の枠組みに関する指令 768/2008/EC に定められている手順にも適合していなければならない。

第四十条では、玩具が安全に使用できることを示す製造業者の義務に加え、指令の要件を満たしている玩具のみを市場に出すよう、市場調査に求めている。さらに、第二十一条および附属書 IV では、玩具が指令の要件に準拠しているかどうかを評価するのに必要な技術文書には*特に*、玩具に使用される構成部品や材料のリストのほか、使用される化学物質に関する安全データシート（化学物質の供給業者から入手）などの設計および製造に関する詳細を含めることが必要となっている。これは、REACH との明確な相乗効果となっている。

この指令では、リスクがみられる玩具の対処手順や、実施すべき評価のプロセスについて記載している。これには、地域社会の予防措置手順のほか、指令の一定の要件を正式に満たしていないことに対する規定が含まれる。第十四条では、加盟国または委員会が、統一基準が全体的に要件を満たしていないと判断した場合に行う評価プロセスが記載されていることに留意すること。

9) 4.5.2.7. 結論

－玩具指令 2009/48/EC

玩具指令には、玩具が特に REACH に規定の化学物質に関する一般的な法律に準拠するよう要求することによって、REACH との重複を避けるための本来の仕組みが多数含まれている。玩具は、玩具指令の附属書 II に記載されている安全性要件に従って、設計、製造されなければならず、これには、玩具自体が物質または混合物であること、危険物指令、危険混合物指令および新規 CLP 規則に準じていることという要件が含まれている。CMR に分類されている物質または混合物は、特定の環境において玩具に使用することができるが、その物質または混合物が REACH 規則下における消費者製品としての用途では禁止されていないという条件で使用することができるということである。

玩具指令では、製造業者に、玩具が安全に使用できることを示す義務を課している。この指令の第二十一条および附属書 IV では、特定の安全性要件に玩具が準拠していることを評価するために得られる技術文書には、特に玩具に使用される構成部品や材料のリストのほか、使用される化学物質に関する安全性データシート（化学物質の供給業者から入手）などといった設計や製造に関する詳細が含まれている。このことから、この点に関しては、REACH と玩具指令との間には明確な相乗効果がみられる。

しかし、問題点もいくつか確認されており、REACH の附属書 XVII に記載されているいくつかの制限事項に関して、混乱を生む可能性が生じている。いくつかの物質（ベンゼン、クレオソートおよびアゾ染料）については、附属書 XVII で、玩具指令に記載されていない玩具特有の制限事項を定めている。他の物質（ニッケル、カドミウム）についても、附属

書 XVII で、特定の玩具に関連する材料または品目にある物質の存在に関する制限事項が記載され、玩具指令の附属書 II では、同物質に関するさまざまな種類の制限事項（移行限界値）が記載されている。利害関係者はこれにより、製造業者は、玩具が玩具指令の安全性要件と限界値を満たしていることを明らかにするとともに、玩具に使用する物質が使用に関するリスク評価を受け、REACH 規則の附属書 XVII で定められている玩具関連の制限事項に準拠していることを示す必要がある場合は、二重の管理負担が生じることになると考えている。

今回の分析は、このことが二重規制になることはないと結論した。この 2 つの法的手段に基づく 2 種類の評価は、目的が異なっているため、いずれも必要なものとなっている。REACH の登録過程において実施する CSA は通常、確認されているあらゆる用途の物質を評価するが、玩具指令に基づく評価では、特定の玩具が対象ユーザに安全となるようにすることの方に狙いや目的を定めている。一般集団の脆弱性が懸念される場合は、このように詳細に評価するのは当然の結果であり、二重規制にはならないと考えられる。

ただ、法的に明確なものにするためには、物質に関連する玩具特有の制限事項をすべて、特定の分野別の法律に移行させる方が適切な場合がある。このことは、玩具中のフタル酸エステルに関する附属書 XVII の制限事項の提案と、フタル酸エステルに関する玩具指令の制限事項の提案との間にみられる矛盾への対処にもなる。

資料 1-2-3　REACH レビュー書の和訳（化粧品指令関連）

1) 4.3　リスク評価手順に供する製品

本章では、欧州市場に出す前に、特定の種類のリスクに関する詳細な検査を受ける特殊区分の製品を対象とした 7 つの立法機関制定法を審理する。まず、公衆衛生などのヒトの健康に対する製品の影響が主な懸念となっている 5 つの法律（人用及び動物用薬品の認可手続きと監視、人用医薬品、動物用医薬品、化粧品、タバコ）検討する。

2) 4.3.1.　ヒトおよび動物の健康に関するリスク評価

4.3.1.1.　概要

3) *－化粧品規則*

化粧品規則（EC/1223/2009）では、基準を調和させ、手順を簡素化するほか、化粧品に関する規制の枠組みを強化して、ヒトの健康を高度に保護するために、化粧品に関する指令 76/768/EEC を無効にし、制定し直す。また、ナノ材料を使用する可能性を考慮に入れて、化粧品に関する一般商品安全法を強化する。この新しい規制の規定は、ほとんどが 2013 年 7 月 11 日から適用可能となっている。

この規制では、安全に関する規則を定めており、化粧品に対して「責任」を有するものとして指定された製造業者および担当者に義務を課する。化粧品が市場に出され、製品ごとに製品情報ファイルに保管される前に、「責任担当者」の責任下で、安全性評価を実施する必要がある。規制では、通知手順が定着しており、製品が市場に出される前と、その後（ラベル表示された後）に、化粧品に関する情報を欧州委員会に伝えることが必要となる。また、CMR またはナノ材料に分類されている物質などといった、化粧品に含まれる特定の物質に対する規制も定めている。最終的に、この規制には、消費者保護に関する規定（ラベル表示、製品に関するクレーム、市民の情報入手）と、市場調査に関する規定が収される。

4) 4.3.1.2. REACH との関係

5) *－化粧品規則*

REACH は指令 76/768/EEC について数回言及しているが、化粧品規則によってこれを撤回された。たとえば、REACH の備考 13 では、物質が化粧品成分として使用、市販され、指令の範囲内にある限りは、REACH が議会指令 76/768/EEC の禁止事項および制限事項に影響を与えることなく、適用するべきであると定めている。REACH はさらに、化粧品をその多数の規定から除外している。たとえば、サプライチェーンを通じて得られた情報に対するタイトル IV の要件から、REACH 規則第二条第六項における最終ユーザ向け最終品状態での混合物の免除に、化粧品が含まれている。なお、CSR は、REACH 規則第十四条第五項第 b 号のもとで、化粧品における最終用途から、ヒトの健康に対するリスクの考慮を含める必要はないとしている。

REACH 規則第五十六条第五項によると、CMR 1A または CMR 1B であるか、ヒトの健康に有害性があるというだけで、第五十七条第 f 号に準じて特定されているきわめて大きな懸念を示している物質（SVHC）が、上記物質を化粧品に使用するための許可要件から免除されている。最終的には、REACH 規則第六十七条第二項および附属書 XVII では、ヒトの健康に対するリスクに対処した制限事項から、化粧品を明確に免除する。

6) **4.3.1.3.　目的および適用範囲**

7) *－化粧品規則*

化粧品規則は、ヒトの健康と、域内市場の機能を保護することを目的としたものである。環境保護はこの目的には含まれていない。化粧品規則では、市場に出ている化粧品に使用される物質がすべて対象となっており、「化粧品」が物質も混合物も含まれているものとして定義されている。また、洗浄や外観を変えるなどのために人体に接触させることを目的とした物質または混合物の用途または機能に焦点を当てている。

8) **4.3.1.5.　規制の仕組み**

1. 動物実験に関するデータの共有および方針

9) *－化粧品規則*

化粧品規則では、最終製品の動物実験を禁止しており、2009 年 3 月 11 日に有効な代替法の開発の実施期間が終了してからは、最終製品の処方、成分または成分を組み合わせたものに関する動物実験も禁止している。さらに、化粧品に使用される物質を対象とした動物実験の禁止については、REACH 規制の備考 13 にも記載されている。

規制の第十八条第一項第 d 号ではさらに、REACH 規制下での欧州委員会規則 No. 440/2008 を基準にした代替法を定めているため、規則が重複していることはない。とはいえ、REACH 規制下で化粧品に使用されているが、他の用途でも使用されている物質については、このような他の用途での安全性を確かめるために、今もなお動物実験が実施されている。このような他の目的に向けて、REACH 規制下で実施されている動物実験が、化粧品規則の条件下で実施されているリスク評価結果を裏付けるために行ってもよいかどうかは、依然として明らかにされていない。これは、指針が重複または欠落というより、有用となり得るグレーゾーンとなっている。

10) **2. リスク評価法**

リスク評価の対象および適用範囲

11) －*化粧品規則*

化粧品規則下でのリスク評価では、規制されている化粧品が市販された後に、物質および混合物がヒトの健康に及ぼす影響が対象となっている。また、損傷を受けやすい集団を含む一般集団に及ぼす影響や、化粧品が規制に準拠したものであるかどうかについても検討する。化粧品用途の CMR II に関する評価と、化粧品以外の用途の CMR 1A および CMR 1B に関する評価には、消費者の安全に関する科学委員会（The Scientific Committee for Consumer Safety）がかかわっている。

12) ***対象物質の同定法および情報要件***

13)－*化粧品規則*

化粧品規則では、物質や混合物を問わずすべての化粧品に、市場に出される前に、安全性評価を実施することを要求している。附属書 I では、化粧品安全報告で必要なパラメータ

を設定しており、Part A では、REACH 規制のもと、テクニカル・ドシエのパラメータとほぼ同じ要件が定められており、Part B では、化学物質安全評価（CSA）とほぼ同じとなっている。化粧品規則では、(CSA に、物質のトン数限界を低くするよう要求しない REACH とは異なり、）あらゆる化粧品に安全性評価を行うよう要求していることや、Part A では、微生物学的品質や、包装に関する情報などといった REACH 規制下のテクニカル・ドシエでは対象となっていない領域を対象としているということに留意すること。化粧品規則ではこのほか、REACH 規則に応じて、NOAEL に基づいた DNEL（Derived No Effect Level）を用いるというよりも、NOAEL に基づいた MOS（Margin of safety）を要している。さらに、化粧品に使用されるナノ材料に関する情報も求められているが、REACH で特に求められているということではない。最後に、REACH とは異なり、化粧品規則下では、物質の生態毒性に関する情報が求められていない。

比較表：

リスク評価要件	**化粧品規則**	**REACH**
トン数閾値	なし	あり
査定人（assessor）の資格認定	特別な資格が必要	経験を有する適格な者であること
微生物学的品質	あり	なし
包装に関する情報	あり	なし
物質/製品へのばく露	あり	あり
望ましくない作用	あり	あり
安全レベルの決定	NOAEL と比較した MOS	NOAEL に基づいた DNEL
相互作用の可能性の考慮	あり	なし
ナノ材料に関する情報		なし
生態毒性	なし	あり

Part B 安全性評価の目的は、市販の化粧品が、通常の合理的に予期し得る使用条件のもとで使用される場合は、ヒトの健康に対して安全であるということを明らかにすることである。警告表示や使用上の注意に必要な要件が、ここに記載するために定められている。

化粧品安全性評価では、化粧品に含まれる物質の相互作用の可能性を検討することが要求されているが、REACH の CSA では要件がない。また、化粧品の評価は、特別な資格を有する者が実施することになっているが、REACH の CSA では「経験を有する適格な者（a competent person）」であればよい。

14）*必要な有害性評価*

15）－*化粧品規則*

化粧品規則は、REACH にある有害性評価の 3 つの要素のうち 2 つのみを対象としている（健康への有害性と物理化学的有害性）。健康への有害性については、毒性に関する情報に、特に局所毒性評価および皮膚感作性に焦点を当てて、関連する毒性学的評価項目をすべて含める必要がある。トン数やばく露に応じて詳細に要件を定めていた REACH とは異なり、化粧品にはどのような情報が必要であるかという要件が設けられていない。化粧品に使用されているとともに、REACH にも登録されている物質は、化粧品用途でのヒトの健康影響に関する REACH リスク評価から免除されていることに留意すること。物質が化粧品のみに使用されている場合は、（たとえば、製造、製剤および廃棄など、他のライフサイクル段階に従事する労働者に対しては）ヒトの健康を評価することができないことがある。

化粧品規則下では、環境への有害性を特に評価していないが、化粧品に使用される物質は登録から免除されていない。このため、REACH では、トン数が一定の閾値を上回る場合は、CSA を通じて環境へのリスクに取り組むことが必要となっている。しかし、化粧品における物質の使用による環境へのリスクが REACH 登録資料および川下ユーザへの情報で警告されているかどうかや、化粧品の製造業者が、対応する環境へのリスク管理措置を取っているかどうかについては、未だよくわかっていない。

17）*必要なばく露評価およびリスク判定*

18）－*化粧品規則*

化粧品規則の附属書 I では、安全性評価を受けている化粧品の対象集団のばく露に関するデータを考慮するよう求めている。ばく露評価は、物質または混合物が意図的に使用され

ることによって暴露される化粧品としての使用（皮膚ばく露など）に焦点をおいて行われる。環境評価に関する特別な情報は求められていないが、REACH のばく露評価は、労働者、消費者、一般市民および環境に向けたものであり、偶発的なばく露も対象としており、物質の使用に向けたリスク管理措置を考慮に入れて実施されている。

REACH 規則下でのリスク判定では、数値化してリスクがあるかどうかを明らかにするために、関連するリスク管理によって暴露量を調節する DNEL または PNEC と比較している。化粧品規則下では、リスク判定は、作用レベルを示すことによってさらに定性的となっており、MOS の算出も行われる。

20) 3.　リスク管理法

対象範囲および一般的なリスク管理法

21）－*化粧品規則*

化粧品規則下での主なリスク管理手段は、化粧品安全性報告の「責任者」による生産である。この報告では、製品の評価を記録し、市場に出る前に使用しても安全であることを明らかにすることが必要である。市場に出た化粧品が、通常の合理的に予期し得る使用条件下で使用した場合、ヒトの健康に対して安全となるようにするのは、第三条の義務の履行である。

22）－*化粧品規則*

化粧品が市場に出ることを委員会に通告するのは、REACH に登録する場合とほぼ同じであるが、トン数閾値は適用されていない。「責任者」はこのほかにも、化粧品安全性報告などの製品情報ファイルを保管しておき、加盟国官庁が情報にアクセスしやすいようにする必要がある。

化粧品の物質の安全性に関して重大な疑問が生じている場合、製品が市販されている加盟国官庁は、その国の製品中の物質の濃度について、責任者からの情報を求めるとともに、市場の調査および評価に必要な情報を使用するよう要求することがある。

上記のように、化粧品が一定の条件に準拠している場合は、REACH 規制下に本来備わっている仕組みが、CMR をはじめとする SVHC（高懸念物質）を化粧品での使用承認から免除する。しかし、第五十七条第 f 号のもとで特定された物質に関する REACH での免除は、環境に重大な影響を及ぼす可能性がある場合には適用されない。化粧品に使用される物質は、REACH の登録から免除されないため、このような物質に必要な登録資料では、環境への影響を評価する必要があることに留意すること。

23）*禁止または規制、ポジティブリスト、限界値*

24）*－化粧品規則*

化粧品規則では、特定物質（特定の種類の化粧品に使用するための承認が得られている）に関する附属書 IV または附属書 VI に、ポジティブリスト品目を記載している。また、制限品目、禁止品目およびネガティブリスト品目も記載されている。REACH 規則の第六十七条第 2 項および附属書 XVII では特に、化粧品への多数の制限品目の適用を免除していることに留意すること。これは、化粧品規則独自の規定が、ヒトの健康に及ぼされる影響のために特定物質を制御しているため、重複しないよう本来備わっている仕組みである。しかし、上記のように、例外事項の対象範囲には、化粧品に使用される物質による生態毒性学的作用が含まれていない。

25）*危険有害性周知要件*

26）*－化粧品規則*

化粧品規則では、製品情報の一部として、安全性報告が要求されており、これには、製品の警告表示および使用上の注意に対する指示事項を記載することになっている。規制では、責任者および販売業者が、重大な望ましくない作用があれば加盟国の所轄官庁に通達するよう義務付けられている。化粧品が最終状態で混合物になっている場合は、これも REACH タイトル IV のサプライチェーン要件から除外されることに留意すること。しかし、バルク状態での化粧品に使用される物質は最終状態ではないため、REACH のタイトル IV の対象となる。また、化粧品の有効成分は CLP 規制から免除されておらず、CLP 規制下での分類およびラベル表示に関する要件も適用されることにも留意すること。

27） *監視/フィードバック*

28） ―*化粧品規則*

化粧品規則では、加盟国が市販の化粧品を管理することによって順守を監視する必要があるという「市場内管理」の体系について定めている。加盟国は、化粧品に関する適切な検査を実施するだけでなく、製品情報に関するファイルを通じて、事業者に関する検査を行うほか、必要に応じて適切なサンプルに基づいて身体検査および臨床検査を実施しなければならない。加盟国はこのほかにも、GMP の原則に順守しているかどうかを監視しなければならない。

この体系を有効にするために、加盟国は、適切に業務を行う権限を得るのに必要な力、資源および知識を市場監視当局に任せる必要がある。加盟国は定期的に、その監視活動の機能を検討、評価する必要がある。少なくとも 4 年に 1 回は、そのような検討や評価を行い、その結果を他の加盟国や委員会に通達するとともに、電子通信で一般公開し、必要に応じて他の手段で一般公開する必要がある。

29) **4.3.1.7.　結論**

30） ―*化粧品規則*

化粧品規則は、域内市場の機能を保護し、ヒトの健康を高度に保護することを目的としたものである。基本的義務は、「市販の化粧品が、通常の合理的に予期し得る使用条件のもとで使用される場合は、ヒトの健康に対して安全となるようにすること」である。REACH には、化粧品規則と重複しないように、化粧品が最終ユーザ用の最終製品の状態で混合物になっている場合は、タイトル IV（サプライチェーンの情報）から化粧品を除外すること、第十四条（CSR は、化粧品の使用によるヒトの健康へのリスクを検討する必要はない）、第五十六条（認可を得た物質）、附属書 XVII 規制という本来の仕組みが多数含まれている。化粧品に使用されていると同時に REACH 登録されている物質は、化粧品用途に対するヒトの健康影響に関する REACH リスク評価から免除されていることに留意すること。物質が化粧品のみに使用される場合は、（たとえば、製造、製剤および廃棄など、他のライフサ

イクル段階に従事する労働者に対しては）ヒトの健康を評価することができないことがある。

化粧品規則では、環境保護については検討していない。化粧品に使用される物質は、REACH の登録要件に沿っているため、そのような試験が必要とされるトン数閾値を満たしている場合は、このような物質の環境への有害性に関する情報が得られやすくなる。しかし、（ばく露シナリオなどに関する）REACH 登録資料にある情報が、推奨される環境リスク管理評価基準をもたらすのに十分となるかどうかを知るには、REACH の履行過程において時期尚早である。

化粧品規則では、製品中のさまざまな化学物質間でみられる相互作用の可能性を検討する必要があることに留意すること。得られた利害関係者のコメントのひとつに、REACH CSA のもとでは、組合せ効果や累積影響などといったそのような相互作用の評価も必要とするべきというものがある。コンサルタント（著者）はこのことについて、REACH と化粧品規則との間の相互作用にギャップがあるが、組合せ効果および累積影響に対する配慮が欠けていることが、REACH だけではなく化学物質に関するあらゆる法律での根本的な問題となるとは考えていない。

化粧品規則では、2009 年 3 月 11 日以降、最終製品に関する動物実験を禁止しており、最終製品の処方、成分または成分の組合せに関する動物実験も禁止している。REACH の第二条第四項第 b 号のもとでは、化粧品用途の物質に関する実験の禁止が維持されている。しかし、REACH のもとでは、化粧品で使用されているが、他の用途でも使用されている物質については今もなお、他の用途での安全性を確かめるために動物実験を行っている。複数の利害関係者は、この矛盾に関する説明を求めている。たとえば、このような他の用途について REACH のもとで実施されるリスク評価は、化粧品規則のもとで実施されるリスク評価を裏付けるために行ってもよいかどうか、REACH に向けて動物実験が行われる物質は、現在も化粧品に使用することができるかどうかについては、よくわかっていないと考えられている。REACH のもとで動物実験によって得られたデータを、化粧品に使用されるか、化粧品への使用が推奨されている物質に関するリスク評価を裏付けるために使用したとしても、科学的試験に使用される動物の一般的な保護体制の質を落とすことにはならな

いというのが、コンサルタント（筆者）の見解となっている。

REACH 規則第六十七条第二項および附属書 XVII では特に、化粧品に対する多数の制限事項を適用免除している。これは、化粧品規則独自の規定が特定物質を制御しているため、重複しないよう本来備わっている仕組みである。しかし、環境に対処した制限事項は現在も、ノニルフェノールなどの化粧品に対して適用可能となっている（委員会規制 552/2009 のポイント 46a（REACH 訂正版））。

加盟国官庁による監視および評価は、市場内管理を介して行われる。化粧品に使用される特定の物質が、綿密な評価で、制限または禁止されるものとしてどのように同定されるのか、これが加盟国の要請で行われるのか、または委員会の発案権によるものであるのかどうかについては、よくわかっていない。

資料 1-2-4　REACH レビュー書の和訳（GPSD 関連）

4.2.7　結論

GPSD は玩具、化学物質、化粧品、機械等の製品別規制があるもの以外の消費者にリスクをもたらす可能性がある製品について広範囲に対象とする。他の EU 規制が消費者製品に対して特定の安全要件を設定するのに対してこれらはそれらが規定していない分野のリスクのみに適用される。この除外は REACH 第 2 条でも個別の法令で規制している特定の製品（最終消費者向けの状態となっている人用又は動物用の医療品、食品、飼料、化粧品、ある種の医療機器）を除外していることと同等である。

法令の明確さの点ではいくつか GPSD の用語と定義について REACH と調和させることは、特に”preparations（調剤）”と”mixtures（混合物）”の使い方の調和は有効である。”Product”が REACH における”substances”、”mixtures”及び”articles”を含むこともはっきりした。GPSD の”producer”の定義は REACH の責務としては”manufacture（製造者）”とサプライチェーン内の他のプロフェッショナル、例えば”downstream user（川下ユーザー）”、”producer of article（製品の製作者）”に分かれる。しかしながら、これは法令の改正ではなくガイダンスで対応できる。

GPSD はアセスメントのために特定の物質を選定しない。しかし、第 8 条 3 項では、もし製品が重大なリスクを起こす可能性がある場合、個別のケースそれぞれで、どのリスク管理対策が適切かを加盟国が評価することを求めている。従って、この指令は製作者に対して、彼らの製品が起こす可能性のあるリスクを把握するための情報を集めることを求めている。必要な場合、これは上市した製品のサンプルの試験を行うことも含む。この指令は REACH のテクニカル・ドシエに相当するものを要求していないが、REACH 規則に適合するために集められた情報（サプライチェーン内だけでなく REACH において得られる全体）は製作者にとってその製品が起こす可能性があるリスクを判断するために有効である。つまりこれは REACH との相乗効果（synergy）である。さらに消費者製品のリスクアセスメントに関する RAPEX のガイドラインは ECHA のガイダンス文書を参照している。

前述のとおり、加盟国の GPSD 下の RAPEX への通知は REACH 適合の目的と関連がある。もし REACH が既に製品中のある物質を規制していたなら、RAPEX の通知は市場規

制当局にREACH不適合の製品が市場にあり、規制強化が必要であることを伝えることで、規制強化を支援する。RAPEX の通知は REACH 規制が不十分であり、再評価が必要であることのシグナルである。

もし、RAPEX 通知が REACH での規制見込み、追加対象として既に評価されていたものであった場合、問題はこれが二重規制になるかどうかである。なぜなら、どちらの手続きも同じ ECHA ガイダンス文書によるリスク評価を求めている。コンサルタントの意見ではこれは二重規制ではない。RAPEX システムと REACH 附属書 XV の手続きはどちらも必要である。なぜならこれらは異なりかつ補完する目的のためにあるからである。RAPEX システムは規制者が実際のリスクに関してより情報が得られるまでの間、特定の状況で必要とされる一時的な規制や禁止を行うこと、他の加盟国と欧州委員会に対して警告することを可能にする。これは、国レベルの（恐らく一時的な）規制がいくつかのメンバー国で必要になるような状況に対応する。

これに対して REACH 附属書 XV 文書のアセスメントは、時間はかかるが、EU レベルでの永続的な規制が必要かどうかを決定するために重要である。その間、RAPEX 通知が時間のかかる REACH プロセスで可能になるであろう規制を先に行うことを支援する。

資料 1-4-1　オーストラリア消費者法（和訳）

第 3 款－消費生活用製品の回収

A－消費生活用製品の強制回収

122　消費生活用製品の強制回収

(1)　次の場合、担当大臣は、インターネット上に掲示する通知文書をもって、特定種類の消費生活用製品の回収通知を発することができる。

(a)　ある者が商取引においてその種類の消費生活用製品を供給している場合において、

(b)以下のうち、いずれかの事項が該当し、

(i)　担当大臣には、当該製品が人に危害を及ぼす、またはそのおそれがあると思われること、

(ii)　担当大臣には、当該製品の合理的に予見可能な使用（誤用を含む）が、人に危害を及ぼす、またはそのおそれがあると思われること、

(iii)　当該製品の安全基準が導入されており、当該製品がその基準に適合しないこと、

(iv)　当該製品に対する暫定的または恒久的な禁止措置が実施されていること

かつ、

(c)　担当大臣には、当該製品が人に危害を及ぼすのを防止するための満足な措置を当該製品の 1 または複数の供給業者が講じていないと思われるとき。

(2)　第(1)項(c)の目的上、担当大臣がその種類の消費生活用製品の供給業者に関する身元情報を知っている必要はない。

(3)　消費生活用製品の回収通知は、当該製品の供給時以降それが定着物となっている場合でも、第(1)項に基づき発することができる。

123　回収通知の内容

(1)　消費生活用製品の回収通知により、当該製品の 1 もしくは複数の供給業者に対し、または（通知を発した担当大臣が供給業者を知らない場合は）規制機関に対し、次の措置の 1 以上を講じるよう要求することができる。

(a)　製品を回収すること。

(b)　公衆に対し、または通知に記載されている一定範囲の者に対し、次の事項の 1 以上を開示すること。

(i)　通知で特定されている、製品の欠陥または危険特性の内容

(ii)　通知で特定されている、製品の合理的に予見可能な使用または誤用が危険である状況

(iii)　通知で特定されている、製品を処分するための手順

(c)　担当大臣が供給業者の身元情報を知っている場合は、公衆または通知で特定されている一定範囲の者に対し、供給業者が次の措置のうち自己が適切とみなすものを講じることを約する旨を通知すること。

(i)　通知により製品の危険特性が特定されていない限り、製品を修理すること。

(ii)　製品を交換すること。

(iii)　製品の供給先に対し（供給業者その他の者により供給されたかを問わない）、製品の代金を返却すること。

(2)　回収通知には次の事項を記載することができる。

(a)　通知により要求されている措置を講じる際に取るべき方法

(b)　措置を講じなければならない期限

(3)　回収通知により規制機関に対し、消費生活用製品を回収するための措置を講じるよう要求する場合、担当大臣は、規制機関が当該製品を保持し、または廃棄その他の方法で処分しなければならない旨を通知に記載することができる。

(4)　回収通知により消費生活用製品の供給業者に対し、第(1)項(c)に記載の種類の措置を講じるよう要求する場合において、

(a)　供給業者が当該製品の代金返却を約し、かつ、

(b)　ある者（返金先であるか否かを問わない）が供給業者から当該製品を取得してから 12 カ月間超が経過しているときは、

担当大臣は、その者による当該製品のそれまでの使用に帰すことができる金額（通知に記載の方法で算出する）の分だけ、供給業者が返金額を減じることができる旨を通知に記載することができる。

124　回収通知に関連する供給業者の義務

(1)　本条は、消費生活用製品の回収通知により供給業者に対し、第 123 条(1)(c)に記載の種類の措置を講じるよう要求する場合に適用される。

(2)　供給業者は、消費生活用製品の修理を約する場合は、当該製品を修理せしめ、次の通りの結果が得られるようにしなければならない。

(a)　回収通知で特定されている製品の欠陥が是正されること。

(b)　製品の安全基準が導入されている場合は、製品がその基準に適合すること。

(3)　供給業者は、消費生活用製品の交換を約する場合は、当該製品を次の条件を満たす同様の消費生活用製品と交換しなければならない。

(a)　交換対象製品の欠陥または危険特性が回収通知で特定されていた場合は、その欠陥または特性を有しないこと。

(b)　交換対象製品の安全基準が導入されている場合は、その基準に適合すること。

(4)　供給業者が

(a)　消費生活用製品の修理、または

(b)　消費生活用製品の交換

を約する場合、必要な運送費を含め、修理または交換の費用は、供給業者が支払わなければならない。

125　消費生活用製品をオーストラリア国外に供給する者による強制回収時の通知

(1)　特定種類の消費生活用製品が回収通知の要求に従い回収される場合、当該製品をオーストラリア国外の者に供給した、または供給している者は、そのオーストラリア国外の者に対し、第(2)項に準じた書面通知を送付しなければならない。

(2)　第(1)項に基づき送付される通知は、次の条件を満たすものでなければならない。

(a)　消費生活用製品が回収の対象である旨を表明すること。

(b)　消費生活用製品が欠陥または危険特性を有する場合は、その欠陥または特性の内容を記載すること。

(c)　消費生活用製品の合理的に予見可能な使用または誤用が危険である場合は、その使用または誤用がなされる状況を記載すること。

(d)　消費生活用製品が当該製品の導入されている安全基準に適合しない場合は、不適合の内容を記載すること。

(e)　消費生活用製品に対する暫定的または恒久的な禁止措置が実施されている場合は、その旨を表明すること。

(3)　第(1)項に基づく通知は、オーストラリア国外の者に対する消費生活用製品の供給後、実行可能な限り速やかに送付されなければならない。

(4)　第(1)項に基づく通知を送付しなければならない者は、通知の送付後 10 日以内に、回収通知を発した担当大臣に通知の写しを提出しなければならない。

注：本項の違反に対し、罰金刑が科せられる場合がある。

126　複数の回収通知の相互作用

(a)　特定種類の消費生活用製品（回収製品）の回収通知（当初の回収通知）が連邦大臣以外の担当大臣により発せられた場合において、

(b)　当初の回収通知の有効期間中に連邦大臣が

(i)　回収製品、または

(ii)　回収製品を含む種類の消費生活用製品

に関する回収通知（連邦の回収通知）を発したときは、当初の回収通知は、回収製品に関連する範囲において、連邦の回収通知が発せられる直前に失効する。

127　回収通知の順守

(1)

(a)　消費生活用製品の回収通知が有効である場合において、

(b)　通知により（規制機関以外の）者に対し、1 以上の事項を行うよう要求するときは、その者は、通知を順守しなければならない。

注：本項の違反に対し、罰金刑が科せられる場合がある。

(2)　消費生活用製品の回収通知が有効である場合、何人も、商取引において次の事項を行ってはならない。

(a)　通知により消費生活用製品の欠陥または危険特性が特定されている場合は、通知が関連し、その欠陥または特性を有する種類の消費生活用製品を供給すること。

(b)　その他の場合は、通知が関連する種類の消費生活用製品を供給すること。

注：本項の違反に対し、罰金刑が科せられる場合がある。

(3)

(a)　ある者が消費生活用製品に関連して第(1)項または第(2)項に違反した場合において、

(b)

(i)　当該製品の欠陥または危険特性を理由として、

(ii)　当該製品の合理的に予見可能な使用（誤用を含む）を理由として、または

(iii)　回収通知に反して当該製品に関する特定情報を提供されなかったために、

他の者が損失または損害を被ったときは、当該他の者は、本付表の目的上、その違反により損失または損害を被ったものとみなされる。

B－消費生活用製品の自主回収

128　消費生活用製品の自主回収に関する通知義務

(1)　本条は、次の理由のいずれかにより特定種類の消費生活用製品（供給時以降定着物となっている消費生活用製品を含む）を回収するための措置をある者が自主的に講じる場合に適用される。

(a)　消費生活用製品が他人に危害を及ぼす、またはそのおそれがあること。

(b)　消費生活用製品の合理的に予見可能な使用（誤用を含む）により、他人に危害を及ぼす、またはそのおそれがあること。

(c)　消費生活用製品の安全基準が導入されており、当該製品がその基準に適合しない、または適合しない可能性があること。

(d)　消費生活用製品に対する暫定的または恒久的な禁止措置が実施されていること。

(2)　その者は、措置を講じた後 2 日以内に、第(7)項に準じた書面通知を連邦大臣に送付しなければならない。

注：本項の違反に対し、罰金刑が科せられる場合がある。

(3)　連邦大臣は、通知の写しをインターネット上に掲示することができる。

(4)　その種類の消費生活用製品をオーストラリア国外の他の者に供給した、または供給している者は、第(7)項に準じた書面通知を当該他の者に送付しなければならない。

(5)　第(4)項に基づく通知は、オーストラリア国外の者に対する消費生活用製品の供給後、実行可能な限り速やかに送付されなければならない。

(6)　第(4)項に基づく通知を送付しなければならない者は、通知の送付後 10 日以内に、その写しを連邦大臣に提出しなければならない。

注：本項の違反に対し、罰金刑が科せられる場合がある。

(7)　第(2)項または第(4)項に基づき送付される通知は、次の条件を満たすものでなければならない。

(a)　消費生活用製品が回収の対象である旨を表明すること。

(b)　消費生活用製品が欠陥または危険特性を有する場合は、その欠陥または特性の内容を記載すること。

(c)　消費生活用製品の合理的に予見可能な使用または誤用が危険である場合は、その使用または誤用がなされる状況を記載すること。

(d)　消費生活用製品が当該製品の導入されている安全基準に適合しない、または適合しない可能性が高い場合は、不適合または不適合の可能性の内容を記載すること。

(e)　消費生活用製品に対する暫定的または恒久的な禁止措置が実施されている場合は、その旨を表明すること。

第4款－安全警告の通知

129　消費生活用製品および製品関連サービスに関する安全警告の通知

(1)　担当大臣は、次の一方または双方を含む通知文書をインターネット上に掲示することができる。

(a)　通知に記載されている種類の消費生活用製品につき、次の事項を判断するための調査を行っている旨の表示。

(i)　当該製品が人に危害を及ぼす可能性の有無、または

(ii)　当該製品の合理的に予見可能な使用（誤用を含む）により、人に危害を及ぼす可能性の有無

(b)　通知に記載されている種類の消費生活用製品の使用に伴い発生するおそれのあるリスクに関する警告。

(2)　担当大臣は、次の一方または双方を含む通知文書をインターネット上に掲示することができる。

(a)　通知に記載されている種類の製品関連サービスにつき、次の事項を判断するための調査を行っている旨の表示。

(i)　供給されている特定種類のサービスに起因して、特定種類の消費生活用製品が人に危害を及ぼす可能性の有無、または

(ii)　供給されているサービスに起因して、当該サービスが関連する特定種類の消費生活用製品の合理的に予見可能な使用（誤用を含む）により、人に危害を及ぼす可能性の有無

(b)　通知に記載されている種類の製品関連サービスの供給に伴い発生するおそれのあるリスクに関する警告。

130　調査結果等の公表

(1)

(a)　通知に記載されている消費生活用製品または製品関連サービスの第 129 条(1)または(2)に基づく調査が完了した場合において、
(b)　当該製品またはサービスに関連して、
(i)　競争・消費者法第 132 条に基づく禁止案の通知、
(ii)　同法第 132A 条に基づく回収案の通知、
(iii)　同法第 132J 条(1)または(2)に基づく通知
がいずれも公表または発出されていないときは、第 129 条(1)または(2)に基づく通知を発した担当大臣は、調査完了後実行可能な限り速やかに、インターネット上に掲示する通知文書をもって、調査結果を公表しなければならない。
(2)　担当大臣は、本条第(1)項に基づき掲示する通知文書において、次の事項を公表することができる。
(a)　消費生活用製品または製品関連サービスに関連して、本節に基づく措置を講じることを提案するか否か。
(b)　そのような措置を講じることを提案する場合は、いかなる措置を提案するか。

第 5 款－死亡または重大な傷害・疾病に関連する消費生活用製品または製品関連サービス
131　人の死亡または重大な傷害・疾病に関連する消費生活用製品を報告する供給業者の義務
(1)
(a)　ある者（供給業者）が商取引において消費生活用製品を供給している場合において、
(b)　供給業者が人の死亡または重大な傷害・疾病を認知し、かつ、
(i)　当該製品の使用または予見可能な誤用により、その死亡または重大な傷害・疾病が生じたか、その可能性があるとみなしているとき、または
(ii)　当該製品の使用または予見可能な誤用により、その死亡または重大な傷害・疾病が生じたか、その可能性があると供給業者以外の者がみなしていることを認知したときは、
供給業者は、そのように認知してから 2 日以内に、第(5)項に準じた書面通知を連邦大臣に送付しなければならない。
注：本項の違反に対し、罰金刑が科せられる場合がある。
(2)　第(1)項は、次の場合には適用されない。
(a)　消費生活用製品の使用または予見可能な誤用により、死亡または重大な傷害・疾病が生じたのではないことが明白である場合。
(b)　消費生活用製品の使用または予見可能な誤用により、死亡または重大な傷害・疾病が生じた可能性がきわめて低い場合。
(c)　連邦、州または準州の法律であって規則に明記されているものに従い、供給業者その他の者が死亡または重大な傷害・疾病を届け出なければならない場合。
(d)　業界実務規範であって、

(i)　供給業者その他の者に適用され、かつ、

(ii)　規則に明記されている

ものに従い、供給業者その他の者が死亡または重大な傷害・疾病を届け出なければならない場合。

(3)　第(1)項は、死亡または重大な傷害・疾病の発生前または発生時に、消費生活用製品が使用されていたか否かを問わず適用される。

(4)　第(1)項を制限することなく、同項(b)に記載の供給業者が認知する方法には、次のいずれかから関連情報を受け取ることを含む。

(a)　消費者

(b)　消費生活用製品の二次的な供給者

(c)　製品の修理業者または製品に関する保険会社

(d)　業界団体または消費者団体

(5)　通知は、

(a)　消費生活用製品を特定し、かつ、

(b)　通知の送付時に供給業者が知っている範囲において、次の事項に関する情報を記載したものでなければならない。

(i)　消費生活用製品がオーストラリアで製造され、同国で供給され、同国に輸入され、または同国から輸出された時期および数量

(ii)　死亡または重大な傷害・疾病が生じた状況

(iii)　被害者に生じた重大な傷害・疾病の内容

(iv)　消費生活用製品に関連して供給業者が講じた、または講じる予定の措置

(6)　第(1)項に基づく通知が送付された場合でも、いかなる目的であれ、次の事項に関連する責任を供給業者が認めたものとみなしてはならない。

(a)　消費生活用製品

(b)　人の死亡または重大な傷害・疾病

132　人の死亡または重大な傷害・疾病に関連する製品関連サービスを報告する供給業者の義務

(1)

(a)　ある者（供給業者）が商取引において製品関連サービスを供給している場合において、

(b)　供給業者が人の死亡または重大な傷害・疾病を認知し、かつ、

(i)　当該サービスが関連する消費生活用製品の使用または予見可能な誤用により、その死亡または重大な傷害・疾病が生じたか、その可能性があるとみなしているとき、または

(ii)　当該サービスが関連する消費生活用製品の使用または予見可能な誤用により、その死亡または重大な傷害・疾病が生じたか、その可能性があると供給業者以外の者がみなしていることを認知したときは、

供給業者は、そのように認知してから2日以内に、第(5)項に準じた書面通知を連邦大臣に送付しなければならない。

注：本項の違反に対し、罰金刑が科せられる場合がある。

(2)　第(1)項は、次の場合には適用されない。

(a)　当該サービスが関連する消費生活用製品の使用または予見可能な誤用により、死亡または重大な傷害・疾病が生じたのではないことが明白である場合。

(b)　当該サービスが関連する消費生活用製品の使用または予見可能な誤用により、死亡または重大な傷害・疾病が生じた可能性がきわめて低い場合。

(c)　連邦、州または準州の法律であって規則に明記されているものに従い、供給業者その他の者が死亡または重大な傷害・疾病を届け出なければならない場合。

(d)　業界実務規範であって、

(i)　供給業者その他の者に適用され、かつ、

(ii)　規則に明記されている

ものに従い、供給業者その他の者が死亡または重大な傷害・疾病を届け出ている場合。

(3)　第(1)項は、死亡または重大な傷害・疾病の発生前または発生時に、製品関連サービスが関連する消費生活用製品が使用されていたか否かを問わず適用される。

(4)　第(1)項を制限することなく、同項(b)に記載の供給業者が認知する方法には、次のいずれかから関連情報を受け取ることを含む。

(a)　消費者

(b)　製品関連サービスの二次的な供給者

(c)　サービスに関する保険会社

(d)　業界団体または消費者団体

(5)　通知は、

(a)　製品関連サービスおよび当該サービスが関連する消費生活用製品を特定し、かつ、

(b)　通知の送付時に供給業者が知っている範囲において、次の事項に関する情報を記載したものでなければならない。

(i)　サービスが供給された時期

(ii)　死亡または重大な傷害・疾病が生じた状況

(iii)　被害者に生じた重大な傷害・疾病の内容

(iv)　サービスに関連して供給業者が講じた、または講じる予定の措置

(6)　第(1)項に基づく通知が送付された場合でも、いかなる目的であれ、次の事項に関連する責任を供給業者が認めたものとみなしてはならない。

(a)　製品関連サービス

(b)　当該サービスが関連する消費生活用製品

(c)　人の死亡または重大な傷害・疾病

132A　本款に基づき送付される通知の秘密保持

(1)　何人も、本款に基づき送付された通知またはその一部もしくは当該通知に記載の情報を他の者に開示してはならない。ただし、通知を送付した者が当該通知またはその一部もしくは当該通知に記載の情報を秘密として扱わない旨に同意している場合はこの限りではない。

(2)　本条は、次の場合には適用されない。

(a)　連邦大臣により次のいずれかに対し開示がなされる場合。

(i)　他の担当大臣

(ii)　規制機関

(iii)　関連規制機関

(b)　連邦大臣により開示がなされる場合において、開示が公益に資すると連邦大臣がみなすとき。

(c)　規制機関または関連規制機関の職員により、当該職員としての職務遂行中に次のいずれかに対し開示がなされる場合。

(i)　規制機関または関連規制機関の他の職員

(ii)　開示を行う者が規制機関の職員である場合は、関連規制機関

(iii)　開示を行う者が関連規制機関の職員である場合は、規制機関または他の関連規制機関

(d)　法により、または法の下で開示が要求または許諾される場合。

(e)　刑法または罰金刑を科す法律を執行するために開示が合理的に必要である場合。

第 6 款ー雑則

133　保険契約上の責任

(a)　保険会社とある者との保険契約が

(i)　その者が供給している、またはその者が供給を予定している消費生活用製品の回収、または

(ii)　当該製品の欠陥の可能性に対するその者の責任

に関連する場合において、

(b)　その者が当該製品に関連する情報を

(i)　担当大臣、

(ii)　規制機関、

(iii)　1999 年公務法または州もしくは準州の対応する法律に基づき任命または雇用された者、または

(iv)　連邦または州もしくは準州の関係法人の役員

に提供したときは、その契約上の保険会社の責任は、その者が情報を提供したことのみをもって影響を受けるものではない。

第 3 の 4 節　情報基準

134　製品・サービスに関する情報基準の設定

(1)　連邦大臣は、インターネット上に掲示する通知文書をもって、次の一方または双方に関する情報基準を設定することができる。

(a)　特定種類の製品

(b)　特定種類のサービス

(2)　第(1)項を制限することなく、特定種類の製品またはサービスに関する情報基準により、次の事項を行うことができる。

(a)　その種類の製品またはサービスに関する情報の内容につき規定すること。

(b)　その種類の製品またはサービスに関する指定情報の提供を要求すること。

(c)　当該情報を提供する方法または形式を定めること。

(d)　当該情報を特定の方法または形式で提供してはならない旨を定めること。

(e)　その種類の製品またはサービスについては、特定種類の情報を提供してはならない旨を定めること。

(f)　製品またはサービスに関する指定情報に定義を割り当てること。

135　製品・サービスに関する情報基準の宣言

(1)　連邦大臣は、インターネット上に掲示する通知文書をもって、次の基準が通知に記載されている種類の製品またはサービスに関する情報基準である旨を宣言することができる。

(a)　Standards Australia International Limited または規則に定める団体により作成または承認された特定の基準または基準の特定部分

(b)　通知に記載の補足事項または変更事項が加えられた上記基準または基準の上記部分

(2)　連邦大臣は、第 134 条(1)に基づき設定され、導入されている次の製品またはサービスに関する情報基準に、第(1)項に記載の基準または基準の一部が合致しない場合は、第(1)項に基づく宣言をしてはならない。

(a)　特定種類の製品

(b)　特定種類のサービス

136　情報基準に適合しない製品の供給等

(1)　何人も、次の場合は、商取引において特定種類の製品を供給してはならない。

(a)　その種類の製品に関する情報基準が導入されている場合において、

(b)　その者が当該基準を順守していないとき。

注：本項の違反に対し、罰金刑が科せられる場合がある。

(2)　何人も、商取引において、第(1)項により供給が禁止されている製品の供給を申し出てはならない。

注：本項の違反に対し、罰金刑が科せられる場合がある。

(3)　何人も、商取引において、または商取引のために、第(1)項により供給が禁止されている製品を製造し、所有し、または支配してはならない。

注：本項の違反に対し、罰金刑が科せられる場合がある。

(4)　第(3)項の違反に関連する第 5 の 2 節に基づく法的手続において、被告が自己による製品の製造、所有または支配が製品の供給を目的とするものではないことを立証すれば抗弁となる。

(5)　第(1)項、第(2)項および第(3)項は、オーストラリア国外での使用が意図されている製品には適用されない。

(6)　反証がなされない限り、次のいずれかが製品に付されている場合、本条の目的上、その製品はオーストラリア国外での使用が意図されているものと推定する。

(a)　輸出用限定品である旨の表示

(b)　オーストラリア国外での使用が意図されている製品である旨の表示（本項の目的上、規則により使用が認められている文言を使用する。）

(7)　第(6)項を制限することなく、同項の目的上、次の方法により製品に表示を付すことができる。

(a)　製品に織り込み、刻印し、挿入し、または添付もしくは貼付すること。

(b)　製品を供給する際に使用するカバー、ラベルまたはリール等に付すこと。

(8)

(a)　ある者（供給業者）が第(1)項、第(2)項または第(3)項に違反して製品を供給した場合において、

(b)　情報基準に反して製品に関連する特定情報を提供されなかったために、他の者が損失または損害を被り、かつ、

(c)　供給業者が情報基準を順守していたのであれば、当該他の者が損失または損害を被らなかったであろうときは、

当該他の者は、本付表の目的上、その供給により損失または損害を被ったものとみなされる。

137　情報基準に適合しないサービスの供給等

(1)　何人も、次の場合は、商取引において特定種類のサービスを供給してはならない。

(a)　その種類のサービスに関する情報基準が導入されている場合において、

(b)　その者が当該基準を順守していないとき。

注：本項の違反に対し、罰金刑が科せられる場合がある。

(2)　何人も、商取引において、第(1)項により供給が禁止されているサービスの供給を申し出てはならない。

注：本項の違反に対し、罰金刑が科せられる場合がある。

(3)

(a)　ある者（供給業者）が第(1)項または第(2)項に違反してサービスを供給した場合において、
(b)　情報基準に反してサービスに関連する特定情報を提供されなかったために、他の者が損失または損害を被り、かつ、
(c)　供給業者が情報基準を順守していたのであれば、当該他の者が損失または損害を被らなかったであろうときは、
当該他の者は、本付表の目的上、その供給により損失または損害を被ったものとみなされる。

第3の5節　安全性欠陥のある製品に関する製造業者の責任
第1款　安全性欠陥のある製品に関する製造業者に対する訴訟
138　負傷した個人が被った損失または損害に対する責任
(1)　次の場合、製品の製造業者には、個人を賠償する責任がある。
(a)　製造業者が商取引において製品を供給し、
(b)　製品に安全性欠陥がある場合において、
(c)　個人が当該欠陥を理由として傷害を負ったとき。
(2)　当該個人は、製造業者に対する訴訟により、自己が被った損失または損害の額を回復することができる。
(3)　当該個人が傷害により死亡した場合、次の通りに仮定したうえで、個人の死亡に対する賠償責任に関する州または準州の法律が適用される。
(a)　その訴訟は、傷害を理由とする損害賠償に関する州または準州の法律に基づく訴訟である。
(b)　その安全性欠陥は、製造業者の違法行為、過失または懈怠に該当する。

139　負傷した個人以外の者が被った損失または損害に対する責任
(1)　次の場合、製品の製造業者には、ある者を賠償する責任がある。
(a)　製造業者が商取引において製品を供給し、
(b)　製品に安全性欠陥がある場合において、
(c)　個人（その者を除く）が当該欠陥を理由として傷害を負い、
(d)　その者が
(i)　その傷害、または
(ii)　当該個人が傷害により死亡したのであれば、その死亡
を理由として損失または損害を被り、かつ、
(e)　損失または損害が生じたのは、その者と当該個人との業務上または職業上の関係によるものではないとき。

(2)　その者は、製造業者に対する訴訟により、自己が被った損失または損害の額を回復することができる。

140　他の製品が破壊または毀損された場合に生じた損失または損害に対する責任

(1)　次の場合、製品の製造業者には、ある者を賠償する責任がある。

(a)　製造業者が商取引において製品を供給し、

(b)　製品に安全性欠陥がある場合において、

(c)　通常は個人、家事または家庭での使用または消費のために取得される種類の他の製品が当該欠陥を理由として破壊または毀損され、

(d)　その者が破壊または毀損された製品を個人、家事または家庭での使用または消費のために使用もしくは消費し、または使用もしくは消費を意図し、かつ、

(e)　その者が破壊または毀損に起因して損失または損害を被ったとき。

(2)　その者は、製造業者に対する訴訟により、自己が被った損失または損害の額を回復することができる。

141　土地、建物または定着物が破壊または毀損された場合に生じた損失または損害に対する責任

(1)　次の場合、製品の製造業者には、ある者を賠償する責任がある。

(a)　製造業者が商取引において製品を供給し、

(b)　製品に安全性欠陥がある場合において、

(c)　土地、建物または定着物が当該欠陥を理由として破壊または毀損され、

(d)　土地、建物または定着物が通常は私的用途のために取得されるものであり、

(e)　その者が土地、建物または定着物を私的用途のために使用し、または使用を意図し、かつ、

(f)　その者が破壊または毀損に起因して損失または損害を被ったとき。

(2)　その者は、製造業者に対する訴訟により、自己が被った損失または損害の額を回復することができる。

142　欠陥製品訴訟に対する抗弁

欠陥製品訴訟において、次の事項のいずれかを立証すれば抗弁となる。

(a)　損失または損害の原因であると主張される製品の安全性欠陥が、次の時点で存在しなかったこと。

(i)　電気の場合は、発電の時点（すなわち送電または配電の前）

(ii)　その他の場合は、製品がその実際の製造業者により供給された時点

(b)　製品に安全性欠陥があったのは、もっぱら当該製品に関する強制基準を順守したためであること。

(c)　製品が、その製造業者により供給された時点の科学的または技術的な知識の状態が、安全性欠陥を発見できるような水準ではなかったこと。
(d)　安全性欠陥のあった製品が他の製品の一部を構成する場合は、当該欠陥がもっぱら次のいずれかに起因すること。
(i)　他の製品の設計
(ii)　他の製品に付されているか、添付されている表示
(iii)　他の製品の製造業者による指示または警告

第 2 款　欠陥製品訴訟
143　欠陥製品訴訟を開始する時期
(1)　第(2)項を条件として、何人も、次の事項をすべて認知した、または合理的に認知したはずの時点の後 3 年以内であれば随時、欠陥製品訴訟を開始することができる。
(a)　主張する損失または損害
(b)　製品の安全性欠陥
(c)　製品を製造した者の身元
(2)　欠陥製品訴訟は、それが関連する製品の製造業者による供給から 10 年以内に開始しなければならない。

144　連帯責任
同一の損失または損害に対し複数の者が第 1 款に基づき有責である場合、それらの者には、連帯責任がある。

145　訴訟の存続
死亡者に認められる請求権の死後への存続に関する州または準州の法律は、第 1 款に基づく訴訟に適用される。

146　労働者災害補償法等が適用される場合の欠陥製品訴訟の排除
第 1 款は、連邦、州または準州の法律であって、
(a)　労働者災害補償に関連する、または
(b)　国際協定を発効させる
ものに基づき回復された、または回復されうる損失または損害の額に対しては適用されない。

147　身元不明の製造業者
(1)　ある者が
(a)　欠陥製品訴訟の提起を望んでいるが、

(b)　訴訟が関連する製品の製造業者の身元が分からない場合は、
自己が知っている製品の供給業者または供給業者らのそれぞれに送付する書面通知をもって、供給業者または供給業者らに対し、製品の製造業者または通知を受けた供給業者に製品を供給した者の身元を特定する情報を提供するよう要請することができる。
(2)　その者が要請を行った後 30 日間経過しても、依然として製品の製造業者の身元が分からない場合、
(a)　要請先であり、かつ、
(b)　要請に応じなかった
各供給業者は、欠陥製品の賠償責任訴訟の目的上（ただし、第 142 条(c)の目的を除く）、製品の製造業者であるとみなされる。

148　連邦の強制基準の順守のみを理由とする欠陥製品に対する連邦政府の責任
(1)　欠陥製品訴訟を提起された者（その呼称を問わない）が製品に主張されている安全性欠陥があったのはもっぱら当該製品に関する連邦の強制基準を順守したためである旨の抗弁を申し立てた場合、その者は、抗弁を申し立てた後実行可能な限り速やかに、次の文書を連邦政府に提出しなければならない。
(a)　訴訟およびその抗弁に関する所定の通知
(b)　訴訟におけるその者の抗弁書の写し
(2)　通知および抗弁書の送付をもって、連邦政府がその訴訟の被告となる。
(3)　当該訴訟において、第(1)項に記載の抗弁がなければ、訴訟を提起した者（原告）が訴訟を提起された者（連邦政府を除く）に対し勝訴していたであろうと裁判所が認定する場合、
(a)　安全性欠陥により生じた損失または損害の額を原告に支払う責任を負うのは、訴訟を提起された者（連邦政府を除く）ではなく連邦政府であり、
(b)　裁判所は、その金額の支払いを連邦政府に命じる判決を下すものとし、かつ、
(c)　裁判所は、自己が正当とみなす訴訟費用に関する命令を下すことができる。

149　規制機関による代理訴訟
(1)　規制機関は、申立書で特定され、開始しようとする訴訟が関連する損失または損害を被った 1 または複数の者を代理して、申立てにより、欠陥製品訴訟を開始することができる。
(2)　規制機関は、代理して申立てを行う対象の者またはそのそれぞれの書面による同意を得ている場合に限り、申立てを行うことができる。

第 3 款　雑則
150　本節規定の全部または一部の適用等の除外または修正の禁止

(1)　契約の条件（契約に定めはないが、他の条件により契約に組み込まれる条件を含む）であって、次のいずれかの除外、制限もしくは修正を意図している、またはそれを除外、制限もしくは修正する効力を有するものは、無効である。

(a)　本節規定の全部または一部の適用

(b)　当該規定のいずれかにより付与される権利の行使

(c)　当該規定のいずれかに基づく責任

(2)　契約の条件は、本節規定の適用を明示的に除外、制限もしくは修正し、またはその規定と対立するものでない限り、本節規定の適用を除外、制限または修正するものとみなされない。

資料2-1-1 労働環境に関する日本及び海外の状況調査 整理表

調査項目		日本	米国	EU						オーストラリア	カナダ
					英国	独国	オランダ	スウェーデン	デンマーク		
法律体系及び組織、部局間の連携状況	安全衛生法に相当するもの	労働安全衛生法(法律第57号)	職業安全衛生法(Occupational Safety and Health Act of 1970;29 USC §651-§678)	欧州閣僚理事会指令「労働中の労働者の健康および安全の改善を促進する手段の導入に関する指令」(Introduction of Measures to Encourage Improvement in the Safety and Health of Workers at Work(89/391EEC))(1989年6月12日)	労働安全衛生法 (Health and Safety at Work etc. Act 1974)	労働保護法(Arbeitsschutzgesetz) 正式には職場の労働者の安全衛生を改善するための労働災害防止対策の実施に関する法律	労働条件法(Arbeidsibstabddughedewet)	労働環境法(Arbetsmiljolag)	労働環境法(Bekendtgørelseaf lov om arbejdsmiljø)	労働安全衛生法(Work Health Act)	各州(10 provinces)及び準州政府(3 territories)が安全衛生を含む労働関係法規を管轄しており、連邦政府の関与は小さく、各州・準州の独自の法令に従っている。
	規則・条例等に相当するもの	「粉じん障害防止規則」、「特定化学物質障害予防規則」、「有機溶剤中毒予防規則」、「鉛中毒予防規則」、「四アルキル鉛中毒予防規則」、「石綿障害予防規則等」	①連邦職業安全衛生規則 (Occupational Safety and Health Act Regulations:OSHA Regulations)『連邦規則集(CFR:Code of Federal Regulations)』第29編part1910 に纏められ21 の項目(サブパート)から構成されている。 ②州法	①職場における化学物質に暴露されるリスクから労働者を保護に関する指令 Council Directives on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work (98/24/EC) ②職場におけるがん原性物質のリスクに対する労働者の保護に関する指令 Council Directives on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens and mutagens at work (2004/37/EC)	有害化学物質衛生管理規則(Control of Substances Hazardous to Health Regulations、COSHH)	危険物質規則(Gefahrstoffverordnung) 2010	①労働協議会法(Wet op de Ondemeningsraden) ②各種政令及び労働監督官ガイドライン	労働環境法に関係する労働安全衛生関連法規で規制する対象は、EU枠組み指令の定める範囲よりもかなり広いものとなっている。	WEA Guidelines C.0.13 May 2004	労働安全衛生関係法令および実施基準(codes of practice)について全国モデルを作成し、連邦、州および各行政地区においてこれらの内容を施行しようとしている。	各州(10 provinces)及び準州政府(3 territories)が安全衛生を含む労働関係法規もつ。
	法令の目的	職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成を促進すること	危険有害物質を取り扱う職場において、その化学品の暴露の恐れがある労働者を保護すること	・化学物質によるリスクから守るために職場における安全衛生の水準を向上させる ・公平な競争を確保する観点から、単一市場の実現の上での技術的基準に直接係る法規を補完する	化学品の及ぼす影響から人及び環境を保護すること	安全衛生及び環境保護のために労働者及びその他の者を化学物質による被害から保護し、化学物質・調剤・製品の上市を規制すること	労働者の安全・健康・福利厚生を可能な限り高いレベルに保つこと		人的資源(労働者)の健康と安全の確保のために職場環境を整える	職場における有害物質への暴露による健康影響のリスクを最小化にすること	危険有害物質を取り扱う職場においてその化学品の暴露の恐れがある労働者を保護すること
	所管組織	①厚生労働省労働基準局 ②都道府県労働局 ③労働基準監督署 特定化学物質障害予防規則等による健康障害防止措置を実施している。	①労働安全衛生管理局 (Occupational Safety and Health Administration; OSHA) ②国立労働安全衛生研究所 (National Institute of Occupational Safety and Health; NIOSH)	①欧州安全衛生機構(EU-OSHA; European Agency for Safety and Health at Work)	①環境・運輸・地域省(Department of the Environment,Transport and the Regions) ②HSC(Health and Safety Commission: 安全衛生委員会) ③HSE(Health and Safety Executive: 安全衛生庁)	①ドイツ連邦労働社会省(Bundesministerium für Arbeit und Soziales, BMAS) ②州・市 ③労災保険組合	①社会問題・雇用省 (The Ministry of Social Affairs and Employment) ②労働監督官庁(Labour Inspectorate) ③オランダ保健審議会(The Health Council of the Netherlands)	①雇用省(Ministry of Employment) ②スウェーデン国家安全衛生評議会(The Swedish Work Environment Authority (略称:SWEA))	①雇用省(Ministry of Employment) ②労働環境監督署(Danish Working Environmenr Authority: DWEA) ③National Research Centre for the Working Environment	Safe Work Australia http://www.safeworkaustralia.gov.au/sites/swa/about/pages/about	各州(10 provinces)及び準州政府(3 territories)が安全衛生を含む労働関係法規を管轄している。 カナダ労働安全衛生センター(Canadian Centre for Occupational Health and Safety, CCOHS)は、労働安全衛生関係の情報活動の中心的な役割を担う。
	特記事項	日本の労働安全衛生法は化学物質の製造者、機械の製造者等にも規制の範囲が及んでいる。また労働安全衛生法では新規物質の届出があり、製造・輸入・使用の制限や禁止がされている物質がある。	事業者と労働者の関係に限定している。	事業者と労働者の関係に限定している。	事業者と労働者の関係に限定している。	事業者と労働者の関係に限定している。	事業者と労働者の関係に限定している。	事業者と労働者の関係に限定している。	事業者と労働者の関係に限定している。	事業者と労働者の関係に限定している。	事業者と労働者の関係に限定している。
	他法律との関係など		OSHAは、職場に多く存在する800種類以上の化学物質を対象とした、労働安全衛生関係者が利用しやすい情報データベースを米国EPAと共同で設置した。	職場のリスクアセスメントのためのREACHとChemical Agents Directive (CAD) の比較に関する報告書がEU-OSHAより公表されている。 Guidance for employers on controlling risks from chemicals							
リスク	リスク管理の状況	国によるリスク評価によってリスク管理が行われている。	事業者による自主管理が主体となっている。	事業者による自主管理が主体となっている。	事業者による自主管理が主体となっている。	事業者による自主管理が主体となっている。	事業者による自主管理が主体となっている。	事業者による自主管理が主体となっている。	事業者による自主管理が主体となっている。	事業者による自主管理が主体となっている。	事業者による自主管理が主体となっている。
	リスク評価・管理スキーム	「労働安全衛生マネジメントシステムに関する指針」(2006年3月改正) 「化学物質等による危険性又は有害性等の調査等に関する指針」 ILOの労働安全衛生マネジメントシステムに関するガイドライン http://www.jisha.or.jp/order/tosho/pdf/25105.pdf	①安全衛生プログラム管理ガイドライン:Safety and Health Program Management Guidelines OSHAによる労働安全衛生マネジメントシステムに関するガイドライン、リスクアセスメントの手法として、「職場のハザードの分析:Job Hazard Analysis(JHA)」というリーフレットが発行されている。 ②米国産業衛生協会(AIHA;American Industrial Hygiene Association) A Strategy for Occupational Exposure Assessment. Third Edition. (2006)	①EN, European Norm(European Standards:欧州規格) EN 689: (1995) 作業環境における化学物質吸入曝露量の限界値との比較アセスメントおよび測定ストラテジィに関する指針. Workplace atmospheres. Guidance for the assessment of exposure by inhalation to chemical agents for comparison with limit values and measurement strategy EN 482: (1994) 作業環境における化学物質測定の実施に関する一般的必要事項. Workplace exposure. General requirements for the performance of procedures for the measurement of chemical agents	①HSE指針, HSG173: (1997)有害物質のモニタリングストラテジー ②BS8800;Guide to Occupational health and safety management systems「付属書D(情報的) リスクアセスメント」			①To Assess the Chemical Risks in your Workplace-an example of how to proceed ②Systematic work environment management	職場評価の準備や評価に関するガイドライン (Guidelines to preparation and review of workplace assessment: WEA guidelines D1.1. nov. 2002)	How to Manage Work Health and Safety Risks - Safe Work Australia	
	基準値・指針値の名称	管理濃度	PEL (Permissible Exposure Limit) 許容濃度限界値	Indicative Occupational Exposure Level (IOEL) Binding Occupational Exposure Level (BOEL)	WEL(Workplace Exposure Limit):ばく露限界基準値	AGW(Arbeitsplatzgrenzwert):ばく露限界値	Maximum accepted concentration values, MAC values (by the Dutch Expert Committee on Occupational Safety (DECOS) of the Health Council)	OEL(Occupational Exposure Level)	OEL(Occupational Exposure Level)	OEL(Occupational Exposure Level)	Time-Weighted Average Limit (TWA)、Short-Term Exposure Limit (STEL)など
	基準値・指針値の対象リスト入手先	別表第2条関連 http://www.jaish.gr.jp/horei/hor1-18/hor1-18-2-1-2.html	連邦規則29CFR1910.1000 TABLE Z-1 http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=9992	COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:142:0047:0050:EN:PDF COMMISSION DIRECTIVE 2006/15/EC http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:038:0036:0039:EN:PDF COMMISSION DIRECTIVE 2009/161/EU http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:338:0087:0089:EN:PDF	EH40/2005 Workplace exposure limits Containing the list of workplace exposure limits for use with the Control of Substances Hazardous to Health Regulations (as amended) EH40 (Second edition, published 2011) http://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf	Technische Regeln für Gefahrstoffe Arbeitsplatzgrenzwerte TRGS 900; Ausgabe Januar 2006. http://www.baua.de/cae/servlet/contentblob/666762/publicationFile/	The Dutch OEL system as of 1 January 2007 http://www.ser.nl/en/oel_database/oel_system.aspx	Occupationa Exposure Limit Values, AFS 201118 http://www.av.se/dokument/inenglish/legislations/eng1118.pdf	At-VEJLEDNING August 2007 - Erstatter april 2005 STOFFER OG MATERIALER - C.0.1 http://arbejdstilsynet.dk/~/media/at/at/04-regler/05-at-vejledninger/c-vejledninger/c-0-1-graensevaerdilisten/c-0-1-graensevaerdilisten-2007%20pdf.ashx	“Managing risk of hazardous chemicals in the work place” Code of Practice Appendix C http://www.safeworkaustralia.gov.au/sites/SWA/about/Publications/Documents/697/Managing%20Risks%20of%20Hazardous%20Chemicals.pdf	ブリティッシュコロンビア州の場合 Table of exposure limits for chemical and biological substances http://www2.worksafebc.com/Publications/OHSRegulation/GuidelinePart5.asp?ReportID=32895 http://www2.worksafebc.com/PDFs/regulation/exposure_limits.pdf

調査項目		日本	米国	EU						オーストラリア	カナダ
					英国	独国	オランダ	スウェーデン	デンマーク		
評価と管理状況	暴露評価、リスク評価に使用するモデル・ツール	コントロール・バンディング http://anzeninfo.mhlw.go.jp/ras/user/anzen/kag/ras_start.html http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0415-2m.pdf http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0415-2m.pdf JISHA方式化学物質リスクアセスメント（健康障害防止用） http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzeneisei14/dl/kagaku3.pdf	コントロール・バンディング （米国内で使用するのにはやや批判的） http://www.cdc.gov/niosh/topics/ctrlbanding/ctrlbandingfaq.html Chemical Screening Tool For Exposures & Environmental Releases http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/chemsteer.htm http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/csoverview.ppt#257,1,ChemSTEER Overview	中小企業向け無料リスクアセスメントツールデータベース https://osha.europa.eu/en/practical-solutions/risk-assessment-tools/index_html https://osha.europa.eu/en/topics/riskassessment/index_ralink	コントロールバンディング（COSHH エッセンシャルズ） http://www.hse.gov.uk/coshh/essentials/index.htm http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0415-2o.pdf	コントロール・バンディング http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0415-2p.pdf EMKG-EXPO-TOOL http://www.reach-clp-helpdesk.de/reach/en/Exposure/Exposure.html ドイツ連邦職業安全健康研究所（BAuA）の「有害物質に関する簡易作業場管理計画（EMKG : Einfaches Maßnahmenkonzept für Gefahrstoffe）」の一部である。吸入曝露に限り有効である。	コントロール・バンディング STOFFENMANAGER TNO及びArboUnie Netherlandsが設計、作業者吸入ばく露のみ https://www.stoffenmanager.nl/Public/Explanation.aspx?lang=en	コントロール・バンディング	コントロール・バンディング	情報なし	コントロール・バンディング http://www.ccohs.ca/oshanswers/chemicals/control_banding.html#_1_1
	リスク評価ガイダンス	日本作業環境測定協会編、化学物質のリスクアセスメント・リスクマネジメントハンドブック	「安全衛生プログラム管理ガイドライン：Safety and Health Program Management Guidelines」 「職場のハザードの分析・Job Hazard Analysis (JHA)」	①EU Guidance on risk assessment at work https://osha.europa.eu/en/topics/riskassessment/guidance.pdf ②PRACTICAL GUIDELINES OF A NON-BINDING NATURE ON THE PROTECTION OF THE HEALTH AND SAFETY OF WORKERS FROM THE RISKS RELATED TO CHEMICAL AGENTS AT WORK (Articles 3, 4, 5 and 6, and Annex II, section 1, of Directive 98/24/EC) 化学物質管理に関するEU理事会指令の実務ガイドライン https://osha.europa.eu/fop/netherlands/nl/fop/netherlands/nl/legislation/PDFdownloads/2261-EN.pdf	BS 8800 2004 Occupational Health & Safety management Systems - Guide 2004 http://www.safety.ncl.ac.uk/uploads/BS%208800%202004%20Occupational%20Health%20&%20Safety%20management%20Systems%20-%20Guide%202004.pdf	TRGS-400 Technical Rules for Hazardous Sub-stances Risk Assessment for Activities involving Hazardous Substances「危険有害物質の取り扱いにおけるリスクアセスメントに関する告示」 http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/TRGS/pdf/TRGS-400.pdf?_blob=publicationFile&v=3	情報なし	情報なし	情報なし	情報なし	Guidelines Part 3 - Occupational health and safety programs G3.1 Occupational health and safety program http://www2.worksafebc.com/Publications/
	リスク評価結果等の利用	国：特定化学物質障害予防規則の一部改正 事業者：SDS記載容器等への表示、化学物質等を取り扱う作業場におけるSDS記載事項の掲示等	国：OELsの策定 事業者：SDS記載容器等への表示、化学物質等を取り扱う作業場におけるSDS記載事項の掲示等	EU：OELsの策定 事業者：SDS記載容器等への表示、化学物質等を取り扱う作業場におけるSDS記載事項の掲示等	国：OELsの策定 事業者：SDS記載容器等への表示、化学物質等を取り扱う作業場におけるSDS記載事項の掲示等	国：OELsの策定 事業者：SDS記載容器等への表示、化学物質等を取り扱う作業場におけるSDS記載事項の掲示等	国：OELsの策定 事業者：SDS記載容器等への表示、化学物質等を取り扱う作業場におけるSDS記載事項の掲示等	国：OELsの策定 事業者：SDS記載容器等への表示、化学物質等を取り扱う作業場におけるSDS記載事項の掲示等	国：OELsの策定 事業者：SDS記載容器等への表示、化学物質等を取り扱う作業場におけるSDS記載事項の掲示等	国等：OELsの策定 事業者：SDS記載容器等への表示、化学物質等を取り扱う作業場におけるSDS記載事項の掲示等	国等：OELsの策定 事業者：SDS記載容器等への表示、化学物質等を取り扱う作業場におけるSDS記載事項の掲示等
	SDS制度との関連	あり	あり	なし（CLP、REACHが該当）	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり
	立入り検査	あり	あり	なし	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり
	罰則規定	あり	あり	なし	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり
その他①		管理濃度は、個々の測定値とは直接対比できず、個々の労働者の暴露濃度と対比することを前提として設定されている暴露限界とは異なる。暴露限界としては、日本産業衛生学会の許容濃度がある。	ACGIHのTLV (Threshold Limit Value)作業環境許容濃度やNIOSHのREL (Recommended Exposure Limit)作業環境勧告暴露限界値もある。	・EUの安全衛生の根幹は、目標設定によるアプローチであり、事業者の責任によるリスクアセスメントおよび合理的に可能な限り（ALARP）のリスク対策の実施が中心である。 ・リスクアセスメントに基づく対策の実施において、ALARPの実現のためには advice and information の提供が重視されており、各国とも中小企業事業者理解しやすい、具体的に現場で使える情報の提供に力を入れており、リスクアセスメント低減対策を選定し実施するための優良事例、対策例付きチェックリストなどの公的に権威づけられた情報が無償で豊富に提供されている。							
その他②		・従来の方法（作業者の暴露濃度を測定し、許容濃度等と比較する方法や有害性・取扱量・揮発性・年間作業時間等を用いて暴露レベルを推定する手法）は専門的な知識を有する人材の確保が難しい等の理由により、十分な普及にいたっていない。 ・従来の手法の導入が困難な事業場においてもリスクアセスメントの実施を可能とするため、簡便なリスクアセスメント手法を我が国の実情に合うように開発する必要がある。	近年、アメリカにおいて安全衛生成績が着実に向上しているのは、自主的保護プログラム（Voluntary Protection Programs, VPP）の推進・協力・提携計画、事業主の意識向上、教育訓練などのOSHAの施策の成功によるものとされている。 VPP：行政、事業者及び従業員の協力により事業場における安全衛生マネジメントシステムを発展させて労働者の安全と健康を向上させるため、所定の水準に達した事業場にOSHAが認定を与え、これを獲得した事業場はOSHAによる定期監督の対象から除外される制度。	化学物質を取り扱う作業ごとにSDSに記載されている物理的性状、有害性情報、取扱量などの情報に基づいて、暴露濃度の測定を行わずに化学物質リスクアセスメントを実施する簡便なリスクアセスメント手法が開発され事業場に導入されている。 「職場における化学物質管理の今後のあり方に関する検討会報告書」より							

表中のホームページのサイトは6/21現在のもの。

資料4-1-1 各国における玩具規制　　　（注　詳細及び引用文献については報告書本文を参照）

調査項目		欧州			米国	カナダ	オーストラリア
規制名称		玩具指令	玩具中フタル酸エステルに関する指令	RoHS指令	消費者製品安全法 消費者製品安全改善法	Hazardous Products Act	オーストラリア消費者法
法律体系及び組織、部局間の連携状況	規則・条例等に相当するもの					・ Hazardous Products (Toys) Regulations (C.R.C., c. 931) ・ Children's Jewellery Regulations (SOR/2005-132)	1956年輸入禁止規則（詳細は本文参照）
	所轄組織	企業・産業総局	各加盟国の規制当局による。	欧州委員会　環境総局	米国消費者製品安全委員会		オーストラリア競争・消費者委員会（ACCC）
	適用対象	14才未満の子供が使用すること（遊びに限定しない）を意図して、作られた製品または材料	対象製品はPVC（ポリ塩化ビニル）製の玩具・保育用品	大型家庭用電気製品、小型家庭用f電気製品、情報技術・電気通信機器、消費者用機器、照明機器、電気・電子工具、玩具・レジャー用品・スポーツ用品、医療機器、産業用を含む監視及び制御機器、自動販売機	12歳以下の子供向けの製品		子供向け玩具（ただし、スポーツ用品、キャンピング用品、自転車、家庭及び公共の遊び場（公園）の遊具、トランポリン、電子ゲーム機、燃焼又は蒸気によって動くモデル及び子供用アクセサリーを除く。） 1%以上DEHP（フタル酸ビス（2－エチルヘキシル））を含むプラスチック製の子供用玩具・用具
	規制内容	本指令はニューアプローチ指令の一つであり、旧玩具指令の改正を経て2009年6月に発行された。その後2012年3月に特別安全要求事項の化学的特性（附属書II Part III）が改正され現在移行期間中である。移行期間は2013年7月まででありその後新たに追加された化学的特性項目を含めた規制が始まる。	本指令は玩具中のフタル酸エステルを制限することを目的とした指令である。	電気電子機器に含まれる特定の有害物質の使用を制限する規制	子供向け製品における鉛及びフタル酸エステルの含有量を規制している。		2010年1月1日から、玩具及びフィンガーペイントについて、アンチモン、砒素、バリウム、カドミウム、クロム、鉛、水銀及びセレンの人への移行量（当該物質が対象物又は物質から引き出され、人により吸収される量）の最大値を定める。 2011年2月1日以降、恒久的な禁止
	基準値・指針値	制限対象物質 固体（粉末状）(mg/kg)　液状(mg/kg) 表面からの剥離(mg/kg) アルミニウム 5625 1406　70000 アンチモン 45 11.3 560 ヒ素 3.8 0.9 47 バリウム 4500 1125 56000 ホウ素 1200 300 15000 カドミウム 1.9 0.5 23 クロム（三価） 37.5 9.4 460 クロム（六価） 0.02 0.005 0.2 コバルト 10.5 2.6 130 銅 622.5 156 7700 鉛 13.5 3.4 160 マンガン 1200 300 15000 水銀 7.5 1.9 94 ニッケル 75 18.8 930 セレン 37.5 9.4 460 ストロンチウム 4500 1125 56000 スズ 15000 3750 180000 有機スズ 0.9 0.2 12 亜鉛 3750 938 46000 また、CMR物質の使用禁止、アレルギー性香料（allergenic fragrances）55物質の禁止やアレルギー性香料11物質のラベル表示が規定されている。	フタル酸ビス（2－エチルヘキシル）、フタル酸ビスブチル、フタル酸ブチルベンジルに関しては全ての玩具・育児用品に対して、3物質の合計が0.1%を超えないこと、またフタル酸ビスイソノリル、フタル酸ビスイソデシル、フタル酸ビスノルマルオクチルについては口に含む可能性のある（1辺でも5cm未満のもの）玩具・育児用品に対して、3物質の合計が0.1%を超えないことと規制されている。	カドミウムが0.01wt%、鉛、水銀、6価クロム、PBB、PBDEが0.1wt%	鉛塗量及び表面コーティング： 0.009 %以下 (90 ppm以下) 鉛（塗量及び表面コーティング以外）： 0.01 %以下 (100 ppm以下) benzyl butyl phthalate、dibutyl phthalate 及びdi-(2-ethylhexyl) phthalate： 全重量の0.1%未満 di-n-octyl phthalate、diisononyl phthalate及びdiisodecyl phthalate 全重量の0.1%未満（但し、子供が口に含む可能性が有る玩具と育児用品）		最大移行量を下記以下にすること（単位；mg/kg）。 玩具；アンチモン60、砒素25、バリウム1,000、カドミウム75、クロム60、鉛90、水銀60、セレン500 フィンガーペイント；アンチモン10、砒素10、バリウム350、カドミウム15、クロム25、鉛25、水銀10、セレン50 DEHP；1%
	事業者の義務	製造者は技術文書（TD）を作成し、第19条（適用可能な適合性評価手順）に従って適用可能な適合性評価手順を実施しなくてはならないとしている。玩具の輸入者には、適合した玩具の上市と、上市前に製造者によって適切な適合性評価手順が実施されていることの保証が義務付けられている（第6条輸入者の義務）。そのため、EU域外の製造者に対しても域内製造者と同様の義務が課せられる形となっている。	フタレート類を0.1%以上含む製品は、輸入・販売禁止とされている。	鉛、水銀、カドミウム、6価クロム、PBB、PBDEを含む製品の上市禁止	Children's Product Certificateを作成する		
リスク評価・管理スキーム、規制等の内容	リスク評価・管理等のスキーム	本指令において、玩具は含有する化学物質を含め、想定内の子供の行動において考えられる方法で使用された際、使用者や第三者の安全や健康を脅かしてはいけないとされている（第10条）。					
実施している国・地域における各法令又は法令に基づくリスク評価に関する整理	事業者から届出、報告させている情報	製造者は技術文書（TD）を作成し、第19条（適用可能な適合性評価手順）に従って適用可能な適合性評価手順を実施しなくてはならないとしている。玩具の輸入者には、適合した玩具の上市と、上市前に製造者によって適切な適合性評価手順が実施されていることの保証が義務付けられている（第6条輸入者の義務）。 移行量の試験方法としては、整合規格（Harmonized Standard)として欧州規格EN 71-3:1994　Safety of toys - Part 3: Migration of certain elementsが定められている。			必要に応じて、事業者にChildren's Product Certificateを提出させることが有り得る。		

資料4-1-2 各国における殺虫剤規制　　　　（注　詳細及び引用文献については報告書本文を参照）

調査項目		EU	米国	カナダ	オーストラリア
規制名称		バイオサイド指令 バイオサイド規則（2013年9月～）	連邦殺虫剤･殺菌剤･殺鼠剤法	有害生物駆除製品法（Pest Control Products Act）	1994年農薬及び動物化学品法
法律体系及び組織、部局間の連携状況	規則・条例等に相当するもの				
	所轄組織	バイオサイド指令：EU環境総局 バイオサイド規則：ECHA（欧州化学品庁）	米国環境保護庁 Office of Chemical Safety and Pollution Prevention） Office of Pesticide Programs	カナダ農薬管理規制局（Pest Management Regulatory Agency）	オーストラリア農薬・動物用医薬品局（APVMA）
	適用対象	バイオサイド規則を示す 使用者に提供される形態において、物理的又は機械的以外の方法で有害生物を駆除、抑制、無害化、活動の阻害又は防除効果を与える目的で、1つ以上の活性物質を構成、含有、生成する物質又は混合物。 使用者に提供される形態において、物理的又は機械的以外の方法で有害生物を駆除、抑制、無害化、活動の阻害又は防除効果を与える目的で、そのものとしては1項に該当しない物質又は混合物から生成された物質又は混合物。 処理された成形品が殺生物性の機能を有する場合殺生物性製品とみなされる。 「処理された成形品」とは、一つ以上の殺生物性製品で処理された、又は意図的に一つ以上の殺生物性製品を組み入れた物質、混合物又は製品を意味する。	虫を殺すもの		
	規制内容	殺虫剤について、事前審査制度を導入	殺虫剤について、事前審査制度を導入	登録やラベル表示等	殺虫剤について、事前審査制度を導入
	基準値・指針値	該当せず	該当せず	該当せず	該当せず
	事業者の義務	殺虫剤について事前審査を受ける。	殺虫剤について事前審査を受ける。	登録やラベル表示	殺虫剤について、事前審査制度を導入
リスク評価・管理スキーム、規制等の内容	リスク評価・管理等のスキーム	殺生物性製品のリスク評価については、バイオサイド規則はバイオサイド指令における方法を踏襲している。加盟国内において国家認可取得のために行われた申請については、その加盟国の所轄当局により行われる。バイオサイド規制では、一定条件を満たす場合はEU認可をすることが可能で、その場合はECHAにより行われる。附属書VIIに殺生物性製品のドシエ評価のための共通原則が記載されている（バイオサイド指令も同じく附属書VI）。リスクアセスメントは当該殺生物性製品の意図されている通常の使用状態、製造、廃棄を含む現実的な最悪のシナリオを想定する必要がある。 ヒトの健康への影響のリスクアセスメントは殺生物性製品の使用からもたらされる重大な影響および暴露を受ける集団（職業的使用者、非職業的使用者、直接または間接的に環境経由で暴露を受ける者）に対して行う。反復毒性、生殖毒性等のMOAEL又はLOAELとばく露量と比較する。基本的に暴露マージン（Margin of Exposure、MOE）100がリスクの判断指標となる。ばく露量の推定には適切なモデルが適用されることとされている。 動物の健康への影響に関するリスクアセスメントは、ヒトへの影響と同様の方法で行う（附属書VI第36項）。 環境への影響のリスクアセスメントは、大気、水（底質含む）、土壌及び生物層について行う。基本的にPEC（予想環境中濃度）/PNEC（予想無影響濃度）により評価を行う。PNECはLC50、NOEC等にアセスメントファクターを適用して算出する。 ばく露レベルの推定にモデルを用いる場合、用いるモデルの条件はヒト健康影響の場合のモデルと同じである。PEC/PNEC比1がリスクの判断指標となる。	報告書参照		登録における評価においては法第14条に基づき、1）ばく露により人へ過大な危害とならない（取扱、残留物）、2）植物、動物又は環境に意図しない悪影響を与えない（unduly prejudice trade or commerce）、3）貿易に過度の損害を与えない、4）効果が証明されている、が考慮される。
実施している国・地域における各法令又は法令に基づくリスク評価に関する整理	事業者から届出、報告させている情報	認可申請に対する要求事項の一つは、CMR等の懸念物質を含まない等の簡易認可手続きの条件を満たさない場合は、当該製品及び含まれる各活性成分に求められる試験結果等を記載したドシエ（一式文書）又は情報参照権利書（Letter of Access）の提出である（第20条）。活性物質（化学物質）に対する試験要求項目は、基本データセット（Core Data Set）と指定された場合に必要となる追加データセット（Additional Data Set）に分かれている。同様の項目が殺生物製品にも求められる。詳細は報告書参照	安全性情報等		安全性情報等

資料4-1-3 各国における食品包装材規制　　　（注　詳細及び引用文献については報告書本文を参照）

調査項目		EU	米国	カナダ	オーストラリア
規制名称		食品接触プラスチック材料及び製品に関する委員会規則	連邦食品･医薬品･化粧品法	消費者包装表示法	オーストラリア･ニュージーランド食品基準コード
法律体系及び組織、部局間の連携状況	規則・条例等に相当するもの				
	所轄組織	欧州食品安全機関	米国食品医薬品局 Office of Food and Veterinary Medicine Center for Food Safety and Applied Nutrition Office of Food Additive Safetyで	カナダ食品検査庁	オーストラリア・ニュージーランド食品基準局
	適用対象	プラスチック材料のみからなる製品、接着剤その他により結合されたプラスチックを含むもので構成される2層以上の材料及び複合材料多層フィルム（multi-material multi-layer plastic layer）	食品接触物質（food contact substance）		食品接触製品及び素材とは、食品と接触する全ての素材で、水分吸収剤、カビ防止剤、酸素吸収剤、宣伝資料、書面又は図形等が入っている場合がある包装材を含む。
	規制内容	事前審査制度が導入されている。	事前審査制度が導入されている。	ラベル表示等	事前審査制度が導入されている。
	基準値・指針値	特定移行限度SMLは、毒性評価に基づき個々の認可対象物質に定められている。 SMLが設定されていない認可物質には、60 mg-物質/kg-食品が適用される（第11条2項）。 また、全量移行限度（Overall Migration Limit、OML）として、プラスチック材料及び製品に含まれる物質は、食品擬似溶媒food simulantへの食品接触面積（dm2）あたりの移行量が10mgを超えないこととされている。ただし、乳児及び幼児用の食品の包装材のOMLは、60mg-物質/kg-食品擬似物とされている（第12条）。 制限物質 食品又は食品擬似溶媒に対する特定移行限度 (mg/kg) Ba 1 Co 0.05 Cu 5 Fe 48 Li 0.6 Mn 0.6 Zn 25	食品接触物質の一日摂取量: 1 part per million in the daily diet (3 mg/person/day)等		食品接触製品及び素材は、以下の基準を満たす必要がある。 もし口に入った場合、 (a) 飲み込んだり、食道又は気道をふさいだりすることができるものであってはならない (b) その他、人体へ傷害、苦痛や不快感を与えるものであってはならない プラスチック包装製品については、食品接触使用のためのプラスチック素材に関する基準、AS 2070-1999 (Australian Standard for Plastic Materials for Food Contact Use, AS2070-1999)において、業界に対し食品接触使用のプラスチック物質の製造について指針を提示している。
	事業者の義務	製品の品質を保証する適正製造規範（GMP）を順守する必要がある。また、PIM規則第15条に、基づきのPIM規則の附属書Ⅳに規定された内容（接触する可能性のある食品の種類、処理及び保存における時間及び温度等の使用における条件等）を含む文書が必要とされる。 PIM規則の認可物質リストに記載されていない物質の認可を受けたい事業者は認可申請を行う必要がある（EC No. 1935/2004第8条）。	事前審査を受ける。	ラベル表示等	食品包装については、該当するオーストラリア･ニュージーランド食品安全コードを遵守する必要がある。また、プラスチック包装製品については、業界への指針としてAustralian Standardが公表されている。
リスク評価･管理スキーム、規制等の内容	リスク評価・管理等のスキーム	リスク評価は物質自体、関連する不純物、予見可能な反応性生物及び分解生物（意図する用途におけるもの）を網羅し、またその評価は予想される最悪の使用条件下での移行量および毒性を網羅しなければならない。リスク評価に基づき、最終の材料または成形品の安全性を保障するため、必要に応じて物質の規格と使用制限、量的制限または移行制限を設定しなければならない（前文 9）。また、認可物質リストに記載された物質のみが、プラスチック材料及び成形品中のプラスチック層の製造に意図的に使用できる（5条および付属書Ｉ）というポジティブリスト制を採用している。	報告書参照		
実施している国・地域における各法令又は法令に基づくリスク評価に関する整理	事業者から届出、報告させている情報	安全性情報等	安全性情報等		

資料4-1-4 各国における化粧品規制　　　（注　詳細及び引用文献については報告書本文を参照）

調査項目		EU	米国	カナダ	オーストラリア
規制名称		化粧品規則	連邦食品･医薬品･化粧品法	Food and Drugs Act	オーストラリア工業化学品法
法律体系及び組織、部局間の連携状況	規則・条例等に相当するもの			Cosmetics Regulations	1956年輸入禁止規則 毒物基準 （詳細は本文参照）
	所轄組織	消費者総局	米国食品医薬品局 食品安全･応用栄養センター（Center for Food Safety and Applied Nutrition）	カナダ保健省（Health Canada）	工業化学品届出・審査制度当局（NICNAS）
	適用対象	人体の外部 (皮膚/毛/爪/唇/外部生殖器) または歯/口腔粘膜に接触使用する目的の製剤。主に清浄、香り付け、外観を変える、体臭を抑える、保護する、良好な状態を保つ、といった一定の機能を果たす製品	化粧品は清潔にするため、外見を変えるため、美しくするため、より魅力を増すために、塗る、散布する、振りかける若しくは噴霧すること等を目的とした製品である。但し、石鹸は含まない。		(a)(i)口腔の粘膜及び(ii)歯を含む、人体の外部への接触を意図した物質または調剤であり: 体の(iii)臭いの変化、又は(iv)外観の変化、又は(v)洗浄、又は(vi)状態の管理、又は(vii)香り付け、又は(viii)保護を目的としたもの。 ただし、医薬品法（Therapeutic Goods Act 1989）で規定される医薬品を除く。
	規制内容	CMRは原則使用禁止であり、また化粧品に使用するための禁止および許容物質リスト1328物質がAneexⅡおよびⅢに記載されている。配合可能成分や防腐剤についてはAneexⅣおよびⅤに記載されている。	使用禁止成分を定める等	コスメティックプログラムに基づくラベル表示等	AICS (Australian Inventory of Chemical Substances:オーストラリア化学物質インベントリー) に収載されていない化学物質は、新規化学物質として届出が必要である。ただし、農薬、動物薬、食品、食品添加物、医薬品、放射性物質は届出が不要である。 一定の条件に合致する場合は、届出免除（本文参照）
	基準値・指針値				
	事業者の義務	安全情報の届出の義務がある。		コスメティックプログラムに基づくラベル表示等	新規化学物質の製造業者又は輸入者は届出を行い、安全性の審査を受けて審査証明書を入手しなければならない。
リスク評価・管理スキーム、規制等の内容	リスク評価・管理等のスキーム		法律に基づくリスク評価は定められていない。		審査5年後にAICSに掲載されるが、その際非公開を希望する場合、申請書を提出し受理されれば5年間非公開となる。引き続き非公開を希望する場合には再申請を行う必要がある。 リスク評価結果は、審査証明書を受けた届出者が、リスク評価結果を受け取ってから28 日間の間に修正要望を提出しなかった場合は、毎月発行されるChemical Gazetteへの要約の掲載等の形で公示される。
実施している国・地域における各法令又は法令に基づくリスク評価に関する整理	事業者から届出、報告させている情報	製品の安全性情報を届ける義務がある。詳細についてはAnnex Ⅰに記載されており、物理化学的情報や毒性情報、ばく露情報、評価の結論など記載するべき内容が明記されている。	原則なし		対象化学物質の今後5年間の導入予定量、用途等は届出に必要な情報である。

資料4-1-5 各国における建材規制　（注　詳細及び引用文献については報告書本文を参照）

<table>
<tr><th colspan="2">調査項目</th><th colspan="2">EU</th><th>米国</th><th>カナダ</th><th>オーストラリア</th></tr>
<tr><th colspan="2">規制名称</th><th>建材指令</th><th>木製家具についての委員会決定</th><th>連邦有害化学物質規制法
Title VI:木質材料のホルムアルデヒド放散規制
(Formaldehyde Standards for Composite Wood Products Act)</th><th></th><th></th></tr>
<tr><td rowspan="6">法律体系及び組織、部局間の連携状況</td><td>規則・条例等に相当するもの</td><td></td><td></td><td></td><td>Health Canada’s Residential Indoor Air Qulatiy Guidelines</td><td>建材中のホルムアルデヒドについて、調査時点では法的には規制されておらず、任意の基準(voluntary standards)が設けられている。</td></tr>
<tr><td>所轄組織</td><td></td><td>欧州委員会環境総局</td><td>米国環境保護庁</td><td>カナダ保健省(Health Canada)</td><td>オーストラリア競争・消費者委員会(ACCC)と考えられる</td></tr>
<tr><td>適用対象</td><td>建材</td><td>木製家具</td><td>木材</td><td></td><td>圧縮木材(pressed timber)</td></tr>
<tr><td>規制内容</td><td>有害物質の放散基準等の規制はなされていないが、製品のライフサイクルを通して、雇用者や居住者、近隣住民の衛生、健康、安全の脅威とならないよう、また環境に過度の影響がないよう製品を設計することが求められており、室内大気へのVOCの放散も特に考慮すべきとされている。</td><td>この決定によると、製造、未処理の木質材料の状態、表面加工、家具の組立のそれぞれの段階における、接着剤や添加剤、木質材料のホルムアルデヒドあるいはVOC等の含有量や放散量の基準が設定されている。</td><td>2013年5月に公開された米国環境保護丁のNews Releaseによれば、第三者機関による認定制度(Third-party certification framwork)の導入を検討している模様</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>基準値・指針値</td><td>本指令の中で放散基準値等は設定されていない。</td><td>製造、未処理の木質材料の状態、表面加工、家具の組立のそれぞれの段階における、接着剤や添加剤、木質材料のホルムアルデヒドあるいはVOC等の含有量や放散量の基準が設定されている。
情報伝達の項目や表示についてが明記されている。</td><td>Hardwood plywood with a veneer core,:0.05 parts per million
Hardwood plywood with a composite core:0.05 parts per million
Medium-density fiberboard: 0.11 parts per million
Thin medium-density fiberboard: 0.13 parts per million
Particleboard: 0.09 parts per million</td><td>・ Short-term Exposure Limit: Below 123 μg/m3 (100 ppb)
・ Long-term Exposure Limit: Below 50 μg/m3 (or 40 ppb).</td><td>圧縮木材(pressed timber)製品中のホルムアルデヒドについては、2つのオーストラリア任意基準があり、ホルムアルデヒド放出限度が定められている(Product Safety Australia, 2013b)。
AS/NZS 1859:2004:再生木材パネル- 規格 パート1: パーティクルボード　Reconstituted wood-based panels - Specifications, Part 1: Particleboard
AS/NZS 1859:2004:再生木材パネル- 規格 パート2: 乾式繊維版 Reconstituted wood-based panels - Specifications, Part 2: Dry-processed Fiberboard.

「低ホルムアルデヒド排出製品」としてのカテゴリーを得るためには、ホルムアルデヒド 1ppm未満を満たす必要がある。また、新築の移動可能な家(transportable homes)及びオフィスにおける「低ホルムアルデヒド排出製品」の使用においては、建材からのホルムアルデヒドによる室内濃度が50ppbを超えてはならない。</td></tr>
<tr><td>事業者の義務</td><td>建築材指令による基本要件を満たした建設製品には、CEマークを表示することが義務付けられている。</td><td></td><td>2013年5月に公開された米国環境保護丁のNews Releaseによれば、第三者機関による認定(Third-party certification を受ける必要がある。</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>リスク評価・管理スキーム、規制等の内容</td><td>リスク評価・管理等のスキーム</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>実施している国・地域における各法令又は法令に基づくリスク評価に関する整理</td><td>事業者から届出、報告させている情報</td><td></td><td>基準を満たす場合エコラベルの表示ができる</td><td>詳細は未定</td><td></td><td></td></tr>
</table>

資料4-1-6 各国における製造物責任規制　　　　（注　詳細及び引用文献については報告書本文を参照）

調査項目		EU	米国	カナダ	オーストラリア
規制名称		GPSD	連邦法は存在しない。	詳細不明	オーストラリア消費者法
法律体系及び組織、部局間の連携状況	規則・条例等に相当するもの				
	所轄組織	保健・消費者総局			オーストラリア競争・消費者委員会（ACCC）
	適用対象	ニューアプローチ指令や他の指令で規制されない製品全ての消費者製品			
	規制内容	GPSD指令は「市場で流通する製品の安全性を確保すること」を目的とした指令である。			
	基準値・指針値	具体的な化学物質の規制や制限値などについては明記されていない。			
	事業者の義務	「生産者は安全な製品のみを市場に供給することを義務付ける」（GPSD第3条の1）としており、「安全な製品」の定義として、「通常の、又は合理的に予測可能な使用条件下で、いかなるリスクももたらさない（中略）人の安全と健康にとって許容可能かつ人の安全と健康の高水準の保護に矛盾しないとみなされる、製品の使用と両立しうる最小限のリスクしかもたらさないあらゆる製品を意味するものとする。」（GPSD 第2 条の(b)）。			製造業者の責任としては、負傷した個人が被った損失または損害に対する責任（第138条）、負傷した個人以外の者が被った損失または損害に対する責任（第139条）、他の製品が破壊または毀損された場合に生じた損失または損害に対する責任（第140条）、土地、建物または定着物が破壊または毀損された場合に生じた損失または損害に対する責任（第141条）がある。
リスク評価・管理スキーム、規制等の内容	リスク評価・管理等のスキーム	消費製品に対するEU緊急警告システムRAPEX (EU緊急警報システム) の運用されている。RAPEXは消費者に対して危害を引き起こす可能性のある製品の販売と使用を禁止又は制限する措置をとる主要な連絡窓であり、各国当局の命令による措置や製造者等が自主的に行った措置等の情報も網羅されている。			
実施している国・地域における各法令又は法令に基づくリスク評価に関する整理	事業者から届出、報告させている情報				

添付資料 4-1-7　日本における消費者製品関連規制　　（注　詳細及び引用文献については報告書本文を参照）

調査項目		玩具規制に相当する規制	殺虫剤規制に相当する規制	食品包装材規制に相当する規制	化粧品規制に相当する規制	建材規制に相当する規制	製造物責任法に相当する規制
法律体系及び組織、部局間の連携状況	規制名称	食品衛生法は乳幼児が接触することによりその健康を損なうおそれのあるものとして厚生労働大臣の指定するおもちゃについて、食品衛生法施行規則第78条で分類している。	薬事法	食品衛生法	薬事法	建築基準法	製造物責任法
	規則・条例等に相当するもの	食品衛生法施行規則第78条	薬事法施行令、薬事法施行規則	食品衛生法施行規則	薬事法施行令、薬事法施行規則	建築基準法施行令	
	所轄組織	厚生労働省	厚生労働省	厚生労働省	厚生労働省	国土交通省	消費者庁
	適用対象	1)乳幼児が口にすることをその本質とするおもちゃ 2)アクセサリーがん具(乳幼児がアタセサリーとして用いるがん具)、うつし絵、起き上がり、おめん、折り紙、がらがら、知育がん具、つみき、電話がん具、動物がん具、風船、ブロックがん具、ボール、ままごと用具 3)前号のおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ	家庭で使用される殺虫剤のうち、蚊、ハエ、ゴキブリ、ノミ、トコジラミ、イエダニ、屋内塵性ダニ、シラミ等の衛生害虫の駆除を目的とした殺虫剤は薬事法に基づく医薬品又は医薬部外品に該当する。殺虫剤の法規制の概要を表3-1-2に示す。衛生害虫での医薬品と医薬部外品に分けられる基準は、屋内で、人のいる状態で使用される蚊取線香等は、薬事法第二条に「人体に対する作用が緩和なもの」と定義されている医薬部外品に含まれる。医薬品か医薬部外品かは、有効成分及び製剤での毒性の強さ及び剤型(用途に応じて誤飲、誤食、ご操作など事故につながらない工夫)を評価・勘案したうえで分類される。	一般消費者が生活のために使用する製品で食品衛生法が適用される物として、食品(第4条第1項)、添加物(第4条第2項)、食器等器具(第4条第4項)、食品等の包装容器(第4条第4項)、乳幼児用の玩具(第62条第1項)、食品・食器用の洗浄剤(第62条第2項)が該当する。	薬事法は、医薬品、医薬部外晶、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的として制定された。	建築物は石綿その他の物質の建築材料からの飛散又は発散による衛生上の支障がないよう、次に掲げる基準に適合するものとしなければならない(法第28条の2)。建築物は、石綿その他の物質の建築材料からの飛散又は発散による衛生上の支障がないよう次の基準に適合するものとしなければならない。1.建築材料に石綿を添加しないこと。2.石綿の飛散のおそれのある建築材料を使用しないこと。3.居室を有する建築物にあっては、石綿等以外の物質でその居室内において衛生上の支障を生ずるおそれがあるものとして政令で定める物質(クロルピリホス及びホルムアルデヒド)の区分に応じ、建築材料及び換気設備について政令で、定める技術的基準に適合することが規定されている。	製造物とは製造又は加工された動産をいい、動産とは工業製品、手工芸品・芸術作品、加工農林水産物(ただし、未加工農林水産物は対象外)、輸血用血液製剤、ワクチン、給湯設備などの住宅設備機器である。
	規制内容	おもちゃ又はその原材料について、うつし絵、折り紙、ゴム製おしゃぶり、おもちゃの塗膜、ポリ塩化ビニルを用いて塗装された塗膜、ポリ塩化ビニルを主体とする材料(塗膜を除く)、ポリエチレンを主体とする材料で製造された部分(塗膜を除く)、可塑化された材料からなる部分について規制される。	日本の薬事法では、医薬品は、薬局における掲示、製造業・販売業・卸売販売業の許可、機構による調査の実施、医薬品等の製造販売の承認、機構による審査等の実施、直接の容器等の記載事項、危害の防止、回収の報告、適用除外等について規定されている。	食品に関連する器具・容器包装の有害物質の排除の見地からの規制を行っている。また、容器包装された食品についての添加物等の表示を定めている。 食品衛生法に基づき規制の対象とされる化学物質には、①食品自体が本来含有するシアン誘導体等の天然有毒物質、栽培中に土壌から吸収されたカドミウム等の汚染物質、栽培中に使用された肥料、飼料添加物及び農薬由来の残留物質、食品の加工、保存の過程での非意図的な生成又は残留物質、②「食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で食品に使用する」物質である食品添加物、③「飲食器、割ぽう具、食品又は食品添加物に直接接する機械器具など」の器具及び、④「食品又は食品添加物を入れ、又は包んでいる」容器包装に含まれ、食品に移行する物質などがある。	2001年の化粧品全成分表示制度導入後、2006年の日本化粧品工業連合会の自主基準として医薬部外品についても、全成分表示が行われている。化粧品は、2001年に欧米等と同様に配合禁止成分リスト、配合制限成分リスト及び防腐剤、タール色素、紫外線吸収剤の配合可能成分リストによる規制、すなわちネガティブリストとポジティブリストによる成分規制へと変更された。医薬部外品は基本的に承認制であり、日本薬局方や薬局方外医薬品規格2002、さらには医薬部外品原料規格2006等の収載原料が基本となる。	居室を有する建築物の建築材料についての技術基準として、クロルピリホス及びホルムアルデヒドについて規定されている。	製造物責任法(PL法)は、製造物の欠陥により人の生命、身体又は財産に係わる被害が生じた場合における製造業者等の損害賠償の責任を定めることにより、被害者の保護を図り、もって国民生活の安定向上と国民経済の健全な発展に寄与することを目的として1995年7 月施行された。この法律により、製品の欠陥によって消費者が被った物的・人的被害に対してメーカーは補償する責任を負うことが義務づけられた。また、第三者認証も含めた国際基準のISO 9001(ISO 9002)に沿って、安全性を含めた品質管理をしているメーカーが日本においても増加することとなった。
	基準値・指針値	例えば、折り紙については、溶出基準として1μg/ml以下(Pbとして)、0.1μg/ml以下(As2O3)等が規定されている。 おもちゃ又はその原材料として、乳幼児が口に含むことを本質とする部分について、フタル酸ジイソデシル(DIDP)、フタル酸ジイソノニル(DINP)、フタル酸ジ-n-オクチル(DNOP)を原材料として用いた可塑化された材料からなる部分は、DIDP、DINP又はDNOP 0.1%以下。それ以外のすべての指定おもちゃについて、フタル酸-n-ブチル(DBP)、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル DEHP)、フタル酸ベンジルブチル(BBP)を原材料として用いた可塑化された材料からなる部分は、DBP、BBP又はDEHP 0.1%以下。	毒薬・劇薬は、これが摂取され、吸収され、外用された場合に、極量が致死量に近い、蓄積作用が強い、薬理作用が激しいため、人又は動物の機能に危害を与え、あるいは危害を与えるおそれがある医薬品について指定される。この場合、毒薬は毒性が強いもの、劇薬は劇性が強いものと表現されるが、両者の差異は絶対的なものではなく、あくまで相対的な有害性の差で区別される。指定の基準は概ね次に掲げるとおりで、そのいずれかに該当するときは毒薬又は劇薬に指定される。 1)急性毒性の強いもの 毒薬はLD50≦50mg/kg(経口)、≦20mg/kg(皮下注射)、≦10mg/kg(静脈注射) 劇薬はLD50≦300mg/kg(経口)、≦200mg/kg(皮下注射)、≦100mg/kg(静脈注射) 2)慢性毒性の強いもの 3)安全域の狭いもの 4)中毒量と薬用量が極めて接近しているもの 5)副作用の発現率の高いもの又はその程度の重篤なもの 6)蓄積作用の強いもの 7)薬用量において激しい薬用作用を呈するもの 医薬部外品については承認制であり、その申請区分は区分1、2及び3があり、区分2については安全性に関する資料は不要とされている。区分1については以下の内容は必要とされ、区分3については場合により必要とされている。 1)単回投与毒性(急性毒性)に関する資料 2)反復投与毒性(亜急性毒性、慢性毒性)に関する資料 3)生殖発生毒性に関する資料 4)抗原性(皮膚感作性試験、光感作性試験等)に関する資料 5)変異原性に関する資料 6)がん原性に関する資料 7)局所刺激(皮膚刺激試験，粘膜刺激試験等)に関する資料 8)吸収・分布・代謝・排泄に関する資料	例えば、ポリスチレンの食品容器における材質中の揮発性物質は、5,000ppm(0.5%)以下である。その中で、発泡ポリスチレン(熱湯を用いる物に限る)は、スチレン、トルエン、エチルベンゼン、イソプロピルベンゼン、n-プロピルベンゼンの濃度の合計が2,000ppm以下、かつ、スチレン及びエチルベンゼンの濃度がそれぞれ1,000ppm以下である。また、重金属については、合成樹脂一般の材質基準として、カドミウム100μg/g以下、鉛100μg/g以下である。	配合禁止成分リスト及び配合制限成分リスト、ポジティブリストがある。これらは他国や地域でも同様なリストが発表されているが細部では若干異なる部分もあり、これらの成分を配合する製品を輸出入する際にも十分な注意が必要である。	クロルピリホスについては、建築材料にクロルピリホスを添加しないこととされている(施行令第20条の6)。また、建築材料におけるホルムアルデヒドについては、第一種ホルムアルデヒド発散建築材料(夏季において0.12mg/hr/m3を超えてホルムアルデヒドを発散する建築材料)、第二種ホルムアルデヒド発散建築材料(夏季において0.02を超え0.12mg/hr/m3以下のホルムアルデヒドを発散する建築材料)、第三種ホルムアルデヒド発散建築材料(夏季において0.005を超え.0.02mg/hr/m3以下のホルムアルデヒドを発散する建築材料)の3種類の区分がある(施行令第20条の7)。それぞれの材料について、内装仕上における制限が定められており、第一種は使用禁止、第二種と第三種は使用面積が制限される。これらを通して、居室の濃度が厚生労働省の指針値(0.08ppm)以下に抑制されるよう図られている。	化学物質として規定されていないため、基準値等は設定されていない。
	事業者の義務	日本の食品安全衛生法によれば、玩具に関する規制はその定められた規制対象製品について、規制化学物質の含量割合を、定められた基準値に以下にすることである。また、その規制化学物質が基準値以下に成っているかどうかを第三者機関で確認することや、その確認した書類を作成し、当局等に提出するといったことは要求されていない。玩具の製造事業者等の役割は、この定められた基準値に合致することのみである。	日本では、家庭用殺虫剤は、蚊、ハエ、ゴキブリ、ノミ、トコジラミ、イエダニ、屋内塵性ダニ、シラミ等の衛生害虫の駆除を目的とした薬事法に基づく医薬品、医薬部外品として管理されている。医薬品は、薬局における掲示、製造業・販売業・卸売販売業の許可、機構による調査の実施、医薬品等の製造販売の承認、機構による審査等の実施、直接の容器等の記載事項、危害の防止、回収の報告、適用除外等について規定されている。	日本の食品安全衛生法によれば、食品包装材に用いることができる化学物質及びその基準値等は、国によって定められており、事業者はその化学物質及び基準値を守ることが要求される。定められた基準値を守っている場合、事業者は特に当局に対する手続き等は必要ない。新たな化学物質を食品包装材に使うことを意図した場合に、事業者が当局に対して、申請等を行なう手続きは定められていない。	一般的に市場で実績のある原料のみで処方構成される製品については、以下の項目に照らし合わせて、使用方法等が同一であればその市場実績により、基本的に安全性が担保されているものと考えられる。市場実績がない、または使用方法が異なる原料を配合する製品については、以下の項目等を考慮して各企業の責任において適切な方法で評価し、安全性を担保する。 1)原料の市場実績と安全性評価結果 2)製品の種類 3)適用方法 4)製品中の配合濃度 5)製品の適用量 6)適用頻度 7)皮膚との接触総面積 8)適用部位 9)適用時間 10)使用対象層 11)類似の組成製品に関する市場実績	日本の建築基準法において、事業者は、対象化学物質の建築材(木材)中における含有が、指針値以下にすることが義務付けられている。特に、第三者による確認や当局への届出は必要とされていない。	製造業者等は、その製造、加工、輸入又氏名等を表示した製造物であって、その引き渡したものの欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、これによって生じた損害者を賠償する責めに任ずる。ただし、その損害が当該製造物についてのみ生じたときは、この限りでない。
リスク評価・管理スキーム、規制等の内容	リスク評価・管理スキーム	これは基準値を定めているもので、リスク評価を行うものではない。	日本においては、家庭用以外の農薬取締法で規制される農薬は、食品安全委員会に設置された農薬専門委員会がリスク評価を実施し、農薬評価書においてADI等を公表している。	内閣府の食品安全委員会は、器具・容器包装専門調査会において、器具・容器包装の食品健康影響評価に関する事項について調査審議を実施している。これは、1)食品衛生法第10条第1項の規定により基準若しくは規格を定めようとする場合(販売の用に供され、又は営業上使用される器具・容器包装の規格若しくは基準を定めようとするとき等)、2)関係各大臣が、食品の安全性の確保に関する施策を策定するため必要があると認める場合に行われる。	これは基準値を定めているもので、リスク評価を行うものではない。	これは基準値を定めているもので、リスク評価を行うものではない。	リスク評価を行うものではない。
	規制内容		ADIの結果に基づいて厚生労働省が残留基準値等の設定を行う。なお、評価物質は、我が国の食生活を通じた1日当たりの摂取量が比較的多いと推定されるものとされている。	2000年6月14日の食品衛生調査会毒性部会・器具容器包装部会合同部会におけるフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)の安全性評価では、精巣及び生殖毒性について、ラット及びマウスに関する試験のうち、明確なNOAELの得られている、マウスの生殖発生毒性試験における生殖発生に関する明確な有害影響(胚致死、胎児の形態異常等)を指標として、当面の耐容一日摂取量(Tolerable Daily Intake、TDI)を40～140μg/kg 体重/日とすることが適当であるとされた。その後、2002年6月11日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において、2000年に行った評価以降の知見が整理され、DEHPのTDIは精巣毒性試験及び生殖発生毒性試験における無毒性量3.7～14mg/kg 体重/日を踏まえ、不確実係数100を適用して、40～140、36μg/kg体重/日とされた。また、油分を含む食品にDEHPを含有するPVC製製品が接触する場合には、DEHPが食品に容易に移行することがより明確になったことから、脂肪性食品などの器具・容器包装にDEHP含有PVCの使用を原則として禁止するよう決議された。2012年8月29日の第20回 器具・容器包装専門調査会では、器具・容器包装評価書「フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)」が案として示された。			

資料 4-1-8 玩具に関する日米欧の法規制状況の比較　　　　（注　詳細及び引用文献については報告書本文を参照）

調査項目		日本	米	欧州		
		食品衛生法	消費者製品安全法、消費者製品強化法	玩具指令	玩具中フタル酸エステルに関する指令	RoHS指令
概要	規制内容	食品衛生法は乳幼児が接触することによりその健康を損なうおそれのあるものとして厚生労働大臣の指定するおもちゃについて、食品衛生法施行規則第78条で分類している。	米国における消費者製品安全の基本となるのは、消費製品安全法（Consumer Product Safety Act）である。この法律は1972年に制定され、この法律を執行する機関として消費者製品安全委員会（U.S. Consumer Product Safety Commission）が設立されている。消費製品安全法の目的は、そのSection 2 (b)に記載されているとおり、(1) 消費者製品に関係する怪我に関する不当なリスクに対して公衆を守ること、(2) 消費者が消費者製品の安全性を評価することを援助すること、(3) 消費者製品に対して統一した安全基準を策定すること及び連邦政府と州政府との見解の違いを最小化すること、及び (4) 製品に関係した死亡事故、疾病、怪我の原因と防止に関する研究を推進することである。 2008年には、消費製品安全法に新たな制度等を織り込んだ消費製品安全改善法が制定されている。消費者安全改善法は、特に子供向け製品の安全性向上を強化しており、この法律により、玩具製品中に含有される鉛やフタル酸の上限値が定められるとともに、第三者検査機関による測定が必要となっている。	本指令はニューアプローチ指令の一つであり、旧玩具指令の改正を経て2009年6月に発行された。その後2012年3月に特別安全要求事項の化学的特性（附属書II Part III）が改正され現在移行期間中である。移行期間は2013年7月まででありその後新たに追加された化学的特性項目を含めた規制が始まる。 対象製品は14才未満の子供が使用すること（遊びに限定しない）を意図して、作られた製品または材料と定義されている（表1-2-1）。対象外製品は体重20 kg以上の子供用スポーツ用品、14歳以上のコレクター製品、子供用アクセサリー、幼児用おしゃぶり、公共での利用を目的とした公園遊具・ゲーム機などで第2条第2項及びAnnex I に記載されている。	本指令は玩具中のフタル酸エステルを制限することを目的とした指令である。	電気電子機器に含まれる特定の有害物質の使用を制限する規制
	対象物の規制の範囲	1）乳幼児が口にすることをその本質とするおもちゃ 2）アクセサリーがん具（乳幼児がアタセサリーとして用いるがん具）、うつし桧、起き上がり、おめん、折り紙、がらがら、知育がん具、つみき、電話がん具、動物がん具、風船、ブロックがん具、ボール、ままごと用具 3）前号のおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ	消費者製品安全委員会が規制対象としている製品は、米国消費者安全委員会の規制対象製品･含有物質リストに掲載されているものである)。これには子供向け製品の他、接着剤等を含む。家電製品や家庭用日用品等、規制対象製品としてリストに掲載されていなくても、鉛を含んだ塗料がなされている場合は規制対象製品となるため、原則は全ての製品が規制対象である。	14才未満の子供が使用すること（遊びに限定しない）を意図して、作られた製品または材料	対象製品はPVC（ポリ塩化ビニル）製の玩具・保育用品	大型家庭用電気製品、小型家庭用f電気製品、情報技術・電気通信機器、消費者用機器、照明機器、電気・電子工具、玩具・レジャー用品・スポーツ用品、医療機器、産業用を含む監視及び制御機器、自動販売機
所管組織と関係組織		厚生労働省	米国における消費者製品安全法及び消費者製品安全改善法を所轄しているのは、米国消費者製品安全委員会（U.S. Consumer Product Safety Commission）である。U.S. Consumer Product Safety Commission）は、アメリカ合衆国の消費者製品安全法に基づき設立された、法的権限を持つ大統領直属の独立政府機関として設立されている。以下に、消費者製品安全委員会の組織図を示す)。本組織は委員会と云う名称であるが、実質的には、我が国の省庁に相当するものである。 費者製品安全法及び消費製品安全改善法を管轄している部局は明確ではないが、Office of Hazard Identification, Office of Import Surveillance, Office of Compliance and Filed Operations, Office of Education, Global Outreach and Small Business Ombudsmanの四つの部局が関与しているものと予想される。	玩具指令の監督当局は企業・産業総局（Enterprise and Industry Directorate-General）であり、玩具指令の起案等をとりまとめている（Enterprise and Industry, 2013）。後述するように玩具中の金属に関するリスク評価をRIVM（オランダ国立公衆衛生環境研究所）が実施している。	玩具中フタル酸エステルに関する指令の所管は各加盟国の規制当局による。	欧州委員会　環境総局
リスク評価管理に関わる状況	目的、事業者の義務、リスク・ハザードとの関連	日本の食品安全衛生法によれば、玩具に関する規制はその定められた規制対象製品について、規制化学物質の含量割合を、定められた基準値に以下にすることである。また、その規制化学物質が基準値以下に成っているかどうかを第三者機関で確認することや、その確認した書類を作成し、当局等に提出するといったことは要求されていない。玩具の製造事業者等の役割は、この定められた基準値に合致することのみである。	米国内におけるこれらの製品の製造者及び輸入者は、自らが製造、輸入する子供向け製品が、この基準に合致することを、米国消費製品安全委員会が認定する第三者検査機関で確認することが要求される。この結果を、Children's Product Certificateとして、製品に添え、輸送者及び購入者に渡すことが必要となる)。この書類は、米国消費者製品安全委員会に提出する必要は無く、必要に応じて、税関当局や米国消費者製品安全委員会に提出することになる	本指令において、玩具は含有する化学物質を含め、想定内の子供の行動において考えられる方法で使用された際、使用者や第三者の安全や健康を脅かしてはいけないとされている（第10条）。 また、本指令の第21条では、製造者は技術文書（TD）を作成し、第19条（適用可能な適合性評価手順）に従って適用可能な適合性評価手順を実施しなくてはならないとしている。玩具の輸入者には、適合した玩具の上市と、上市前に製造者によって適切な適合性評価手順が実施されていることの保証が義務付けられている（第6条　輸入者の義務）。そのため、EU域外の製造者に対しても域内製造者と同様の義務が課せられる形となっている。		
	基準値・指針値などについて	例えば、折り紙については、溶出基準として1μg/ml以下（Pbとして）、0.1μg/ml以下(As2O3)等が規定されている。おもちゃ又はその原材料として、乳幼児が口に含むことを本質とする部分について、フタル酸ジイソデシル（DIDP）、フタル酸ジイソノニル（DINP）、フタル酸ジ-n-オクチル（DNOP）を原材料として用いた可塑化された材料からなる部分は、DIDP、DINP又はDNOP 0.1%以下。それ以外のすべての指定おもちゃについて、フタル酸-n-ブチル(DBP)、フタル酸ビス（2-エチルヘキシル DEHP）、フタル酸ベンジルブチル（BBP）を原材料として用いた可塑化された材料からなる部分は、DBP、BBP又はDEHP 0.1%以下。	子供向け製品について、鉛))及びフタル酸エステル)含有量について、以下のように規制されている。 鉛 規制値 　鉛塗量及び表面コーティング 0.009 %以下 (90 ppm以下） 　鉛（塗量及び表面コーティング以外） 0.01 %以下 (100 ppm以下） フタル酸エステル 　benzyl butyl phthalate dibutyl phthalate di-(2-ethylhexyl) phthalate 全重量の0.1%未満 di-n-octyl phthalate diisononyl phthalate diisodecyl phthalate 全重量の0.1%未満 （但し、子供が口に含む可能性が有る玩具と育児用品）	制限対象物質 固体（粉末状）(mg/kg)　液状(mg/kg) 表面からの剥離(mg/kg) アルミニウム 5625 1406　70000 アンチモン 45 11.3 560 ヒ素 3.8 0.9 47 バリウム 4500 1125 56000 ホウ素 1200 300 15000 カドミウム 1.9 0.5 23 クロム（三価） 37.5 9.4 460 クロム（六価） 0.02 0.005 0.2 コバルト 10.5 2.6 130 銅 622.5 156 7700 鉛 13.5 3.4 160 マンガン 1200 300 15000 水銀 7.5 1.9 94 ニッケル 75 18.8 930 セレン 37.5 9.4 460 ストロンチウム 4500 1125 56000 スズ 15000 3750 180000 有機スズ 0.9 0.2 12 亜鉛 3750 938 46000 また、CMR物質の使用禁止、アレルギー性香料（allergenic fragrances）55物質の禁止やアレルギー性香料11物質のラベル表示が規定されている。	フタル酸ビス（２－エチルヘキシル）、フタル酸ビスブチル、フタル酸ブチルベンジルに関しては全ての玩具・育児用品に対して、3物質の合計が0.1%を超えないこと、またフタル酸ビスイソノリル、フタル酸ビスイソデシル、フタル酸ビスノルマルオクチルについては口に含む可能性のある（1辺でも5cm未満のもの）玩具・育児用品に対して、3物質の合計が0.1%を超えないことと規制されている。	カドミウムが0.01wt%、鉛、水銀、6価クロム、PBB、PBDEが0.1wt%
	リスク（ハザードを含む）がある場合に行う管理手法 （例えば、製造禁止・制限、用途規制、回収命令発令、GHS・SDS添付、国による技術指針作成、リコール、公表など）	これは基準値を定めているもので、リスク評価を行うものではない。	これは基準値を定めているもので、リスク評価を行うものではない。	移行量の試験方法としては、整合規格（Harmonized Standard）として欧州規格EN 71-3:1994　Safety of toys – Part 3: Migration of certain elementsが定められている。	フタレート類を0.1%以上含む製品は、輸入・販売禁止とされている。	鉛、水銀、カドミウム、6価クロム、PBB、PBDEを含む製品の上市禁止

資料 4-1-9 殺虫剤に関する日米欧の法規制状況の比較　　　（注　詳細及び引用文献については報告書本文を参照）

調査項目		日本	米国	欧州
		薬事法	連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法	バイオサイド規則
概要	規制内容	家庭で使用される殺虫剤のうち、蚊、ハエ、ゴキブリ、ノミ、トコジラミ、イエダニ、屋内塵性ダニ、シラミ等の衛生害虫の駆除を目的とした殺虫剤は薬事法に基づく医薬品又は医薬部外品に該当する。	米国の農薬に関する基本となる法律は、連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法（Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act）である。連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法は農薬の表示と登録規制を行い、農薬の使用によるリスク便益を考慮することで、農薬の誤使用から人の健康と環境を保護することを目的としている。また、食品や飼料作物への残留基準の設定に関する規則は、連邦食品·医薬品·化粧品法（Federal Food, Drug and Cosmetic Act）により定められている。食品に対する残留農薬基準の設定は、連邦食品·医薬品·化粧品法に基づいて、環境保護庁（Environmental Protection Agency）が行っている））。この他、連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法における登録手続き等を補完する法律として、農薬登録改善法（Pesticide Registration Improvement Act of 2003）がある。	EUにおける殺虫剤の規制はバイオサイド規則 (REGULATION (EU) No 528/2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products) によっておこなわれる。本規則は、バイオサイド指令 (DIRECTIVE 98/8/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 February 1998 concerning the placing of biocidal products on the market) の改正を受け2012年7月に公布され2013年9月から施行される。2013年5月現在は改正前のバイオサイド指令による規制が行われている。指令から規則に移行することで、加盟国は本規則を国内法にそのまま制定することになる。
	対象物の規制の範囲	殺虫剤の法規制において、衛生害虫用の医薬品と医薬部外品に分けられる基準は、屋内で、人のいる状態で使用される蚊取線香等は、薬事法第二条に「人体に対する作用が緩和なもの」と定義されている医薬部外品に含まれる。医薬品か医薬部外品かは、有効成分及び製剤での毒性の強さ及び剤型（用途に応じて誤飲、誤食、ご操作など事故につながらない工夫）を評価・勘案したうえで分類される。	連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法における農薬（pesticide）とは、農業に要されるものに限らず、植物の病気を引き起こす虫及び虫以外の動物、植物、菌、バクテリアを指していることが解る。また、連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤で規制される農薬（pesticide）には、除草剤や殺菌剤のほか、害虫のコントロールに利用される様々な物質が幅広く含まれており、植物成長調節物質や枯れ葉剤、乾燥剤として利用される化学物質や混合物も農薬（pesticide）として扱われる。 日本では、家庭用のゴキブリ等の害虫駆除剤は薬事法が、農業用薬剤は農薬取締法が適用されるように用途によって規制が異なるが、米国では家庭用、農業用、工業用の別に関わらず、殺虫剤（連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法におけるpesticide）は、連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法によって規制される ）。 一方、連邦有害物質規制法（TSCA）では、以下に示すように、そのSection 3 (2)(B)で、pesticideを、連邦有害物質規制法の管轄下にある化学物質から除外している。 しかしながら、殺虫剤成分の中間体は、殺虫剤とみなされず、化学品として扱われ、連邦有害物質規制法（Toxic Substances Control Act）の規制下に置かれている ）。また、連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法においては、ナノ物質を用いた農薬（pesticide）に関して、検討、必要な規制を行っている ））。 人の健康を保護する消毒剤は、殺虫剤ではないため、連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法としての規制を受けず、医薬品として規制されている。また、遺体防腐処理剤は殺虫剤の規制外となっている。また、この報告書には、米国における種々のバイオサイドの区分及び法対応の有無等が記載されている。これによれば、家庭用のバイオサイドであっても、連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法の規制を受けていることが解る。	使用者に提供される形態において、物理的又は機械的以外の方法で有害生物を駆除、抑制、無害化、活動の阻害又は防除効果を与える目的で、1つ以上の活性物質を構成、含有、生成する物質又は混合物。 使用者に提供される形態において、物理的又は機械的以外の方法で有害生物を駆除、抑制、無害化、活動の阻害又は防除効果を与える目的で、そのものとしては1項に該当しない物質又は混合物から生成された物質又は混合物。 処理された成形品が殺生物性の機能を有する場合殺生物性製品とみなされる。 「処理された成形品」とは、一つ以上の殺生物性製品で処理された、又は意図的に一つ以上の殺生物性製品を組み入れた物質、混合物又は製品を意味する。
所管組織と関係組織		厚生労働省医薬食品局が所轄し、届け出等は都道府県が行っている。	当初、農薬の管理及び規制は、米国農商務省（U.S. Department of Agriculture）にその権限が置かれていた。しかしながら、現在では、連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法は、米国環境保護庁に、人健康及び環境保護のため、農薬の使用、販売等の規制に関する権限を与えている。また、食品品質保護法（Food Quality Protection Act）によって、米国環境保護庁は、特に(1) 農薬の登録プロセズの強化、(2) 禁止された農薬、未登録の農薬のコンプライアンス順守、(3) promulgate the regulatory framework missing from the original lawの権限を与えられている ）。 米国環境保護庁は、本部にOffice of Administration and Resources ManagementやOffice of Air and Radiation等、12の局（Office）と、10の地方局を持つ ）。農薬を管理しているのは、Office of Chemical Safety and Pollution Prevention）の傘下にあるOffice of Pesticide Programsである。実際に農薬登録を管轄しているのは、Registration divisionである。 連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法における科学的な助言機関として、連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法科学アドバイサリーパネル（The Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act Scientific Advisory Panel）がある。この科学アドバイサリーパネルは、生物学者、毒性学者等から構成され、科学的見地から、環境保護庁に助言を与える。2013年現在、七名の委員から構成されている ）。この科学アドバイサリーパネルでは、ナノ物質に関する検討も行っている。 この他、農薬規制及び管理に関する委員会として、農薬プログラム対話委員会（Pesticide Program Dialogue Committee）、及び再評価等に関する助言委員会（Committee to Advise on Reassessment and Transition）がある。農薬プログラム対話委員会は、農薬規制、政策及び管理等に関する幅広い案件に関して、関係者の意見交換のためのフォーラムである。また、再評価等に関する助言委員会は、農薬管理計画や農薬耐容評価等に関する助言を行うものである。	バイオサイド指令の所管はEU環境総局 (Directorate-General for Environment) である。現在はバイオサイド指令による規制が行われているため所管は各加盟国の規制当局による。 バイオサイド規則の所管はECHA（欧州化学品庁）である（EU, 2009）。ECHAは、新規の評価及び既存の活性物質の再評価等をおこなう。また、ECHAは製品の認可についてとりまとめや加盟国間または加盟国と申請者間の調整や脊椎動物を用いた試験のデータ共有に関する意見のとりまとめ等をおこなう。さらに、ECHAはデータベース管理、各国の作成した活性物質のリスク評価ドラフトに対する専門家のレビュー等の取りまとめ等の管理もおこなう。
リスク評価管理に関わる状況	目的、事業者の義務、リスク・ハザードとの関連	日本の薬事法では、医薬品は、薬局における掲示、製造業・販売業・卸売販売業の許可、機構による調査の実施、医薬品等の製造販売の承認、機構による審査等の実施、直接の容器等の記載事項、危害の防止、回収の報告、適用除外等について規定されている。	米国内で販売される殺虫剤は、全て環境保護庁への事前登録が必要になる。環境保護庁は、殺虫剤がその使用法に基づいて利用された場合に、人体や環境に不当な悪影響を及ぼさないと判断した時、その登録を行う。また、なお、新規有効成分を含む殺虫剤（新規殺虫剤）のほか、既存殺虫剤の新用法、既存殺虫剤とリパッケージ）もしくは極めて類似する製品（リフォーミュレーション）も、環境保護庁への事前登録が必要になる ）。	殺生物性製品は、本規則による認可を得ることなく市場において入手、あるいは使用が可能となることがあってはならない（第17条）。認可申請に対する要求事項の一つは、CMR等の懸念物質を含まない等の簡易認可手続きの条件を満たさない場合は、当該製品及び含まれる各活性成分に求められる試験結果等を記載したドシエ（一式文書）又は情報参照権利書（Letter of Access）の提出である（第20条）。表1-2-8に本規則の附属書IIに記載されている活性物質（化学物質）に対する試験要求項目を示す。基本データセット（Core Data Set）と指定された場合に必要となる追加データセット（Additional Data Set）に分かれている。同様の項目が殺生物製品にも求められる（付属書III）。
	基準値・指針値などについて	毒薬・劇薬は、これが摂取され、吸収され、外用された場合に、極量が致死量に近い、蓄積作用が強い、薬理作用が激しいため、人又は動物の機能に危害を与え、あるいは危害を与えるおそれがある医薬品について指定される。この場合、毒薬は毒性が強いもの、劇薬は劇性が強いものと表現されるが、両者の差異は絶対的なものではなく、あくまで相対的な有害性の差で区別される。指定の基準は概ね次に掲げるとおりで、そのいずれかに該当するときは毒薬又は劇薬に指定される。 1）急性毒性の強いもの 毒薬はLD50≦50mg/kg（経口）、≦20mg/kg（皮下注射）、≦10mg/kg（静脈注射） 劇薬はLD50≦300mg/kg（経口）、≦200mg/kg（皮下注射）、≦100mg/kg（静脈注射） 2）慢性毒性の強いもの 3）安全域の狭いもの 4）中毒量と薬用量が極めて接近しているもの 5）副作用の発現率の高いもの又はその程度の重篤なもの 6）蓄積作用の強いもの 7）薬用量において激しい薬用作用を呈するもの 医薬部外品については承認制であり、その申請区分は区分1、2及び3があり、区分2については安全性に関する資料は不要とされている。区分1については以下の内容は必要とされ、区分3については場合により必要とされている。 1）単回投与毒性（急性毒性）に関する資料 2）反復投与毒性（亜急性毒性、慢性毒性）に関する資料 3）生殖発生毒性に関する資料 4）抗原性（皮膚感作性試験、光感作性試験等）に関する資料 5）変異原性に関する資料 6）がん原性に関する資料 7）局所刺激（皮膚刺激試験，粘膜刺激試験等）に関する資料 8）吸収・分布・代謝・排泄に関する資料		殺生物性製品のリスク評価については、バイオサイド規則はバイオサイド指令における方法を踏襲している。加盟国内において国家認可取得のために行われた申請については、その加盟国の所轄当局により行われる。バイオサイド規制では、一定条件を満たす場合はEU認可をすることが可能で、その場合はECHAにより行われる。附属書VIに殺生物性製品のドシエ評価のための共通原則が記載されている（バイオサイド指令も同じく附属書VI）。リスクアセスメントは当該殺生物性製品の意図されている通常の使用状態、製造、廃棄を含む現実的な最悪のシナリオを想定する必要がある。 ヒトの健康への影響のリスクアセスメントは殺生物性製品の使用からもたらされる重大な影響および暴露を受ける集団（職業的使用者、非職業的使用者、直接または間接的に環境経由で暴露を受ける者）に対して行う。反復毒性、生殖毒性等のMOAEL又はLOAELとばく露量と比較する。基本的に暴露マージン（Margin of Exposure、MOE）100がリスクの判断指標となる。ばく露量の推定には適切なモデルが適用されることとされている。 動物の健康への影響に関するリスクアセスメントは、ヒトへの影響と同様の方法で行う（附属書VI第36項）。 環境への影響のリスクアセスメントは、大気、水（底質含む）、土壌及び生物層について行う。基本的にPEC（予想環境中濃度）/PNEC（予想無影響濃度）により評価を行う。PNECはLC50、NOEC等にアセスメントファクターを適用して算出する。 ばく露レベルの推定にモデルを用いる場合、用いるモデルの条件はヒト健康影響の場合のモデルと同じである。PEC/PNEC比1がリスクの判断指標となる。
	リスク（ハザードを含む）がある場合に行う管理手法 （例えば、製造禁止・制限、用途規制、回収命令発令、GHS・SDS添付、国による技術指針作成、リコール、公表など）	日本においては、家庭用以外の農薬取締法で規制される農薬は、食品安全委員会に設置された農薬専門委員会がリスク評価を実施し、農薬評価書においてADI等を公表している。ADIの結果に基づいて厚生労働省が残留基準値等の設定を行う。なお、評価物質は、我が国の食生活を通じた１日当たりの摂取量が比較的多いと推定されるものとされている。	おそらく、認可されない。	バイオサイドのリスク評価方法の詳細は消費者保護研究所（Institute for Health and Consumer Protection）のHPに掲載されており、評価プロセス、ガイダンス文書、排出シナリオ文書（Emmision Scenarios Document、ESD）、推計モデルEUSESについて記載されている（IHCP, 2013b）。数多くのガイダンス文書が公開されており、主なガイダンスを以下に示す。 ・TNsG on Data Requirements:試験要求項目の詳細及びデータ回避のガイダンス ・TNsG on Annex I Inclusion:バイオサイト指令Annex Iに収載の判断基準や試験の評価法、耐性生物発現に関するリスク評価方法 ・TNsG on Human Exposure:全ての製品類型についてのヒトばく露の推計のガイダンス、最終製品の消費者向けのばく露評価モデルとしてConsExpoを挙げている ・TNsG on the assessment of technical equivalence:新規化学物質・既存化学物質の安全性評価のために制定されたガイダンス また、環境への排出について、バイオサイド製品類型毎に排出シナリオ文書ESDが設定され、多くが欧州の統一したものとして制定している。ESDは加盟国、Cefic及び欧州委員会が参画したDevelopment of environmental emission scenarios for active substances used in biocidal products (EUBEES2)等により作成されている。 活性物質のリスク評価結果は、IHCPのHPで公開されている。

資料 4-1-10 食品包装材に関する日米欧の法規制状況の比較　　　（注　詳細及び引用文献については報告書本文を参照）

調査項目		日本 食品衛生法	米国 連邦食品･医薬品･化粧品法	欧州 食品接触プラスチック材料及び製品に関する委員会規則
概要	規制内容	一般消費者が生活のために使用する製品で食品衛生法が適用される物として、食品（第4条第1項）、添加物（第4条第2項）、食器等器具（第4条第4項）、食品等の包装容器（第4条第4項）、乳幼児用の玩具（第62条第1項）、食品・食器用の洗浄剤（第62条第2項）が該当する。	米国における食品容器包装材に関する規制は、連邦食品･医薬品･化粧品法（Federal Food, Drug and Cosmetic Act）により定められている。連邦食品･医薬品･化粧品法では食品接触物質（food contact substance）と云う言葉を用いておりこの食品接触物質を製造する製造者は、事前にその食品接触物質の安全性を評価するため情報を米国食品医薬品局に届け出る必要がある。	食品接触材料及び製品に関する欧州規則 （REGULATION (EC) No 1935/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC）及び物質ごとのポジティブリストについての指令や移行試験についての指令が改正・公布されてきた。 その後、プラスチック製材料及び製品については、食品接触プラスチック材料及び製品に関する委員会規則COMMISSION REGULATION (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with foodが施行され、包括的な適用、義務化が図られた。本規則はPIM規則（Plastic Implementation Measure）とも呼ばれる。 PIM規則ではナノ粒子について以下のように記載されている。 例えばナノ粒子のような新たな技術により人工的に製造された物質は、その化学的、物理的特性は大きいサイズの粒子と比べ著しく異なる。これらの異なる特性が異なった毒性となる可能性があるので、更なる情報が得られるまではこれらの物質はケースバイケースで評価される。よって、従来型粒子サイズのリスク評価に基づく認可にはナノ粒子は含まれない（前文19）（食品安全委員会, 2011）。 ナノ形状nanoformの物質は、明確に認可され、かつ附属書Ｉで規格が示されている場合のみ用いられる（第9条2項）。 上記のようにPIM規則においては、ナノ粒子は慎重な取り扱いがなされている。
	対象物の規制の範囲	食品に関連する器具・容器包装の有害物質の排除の見地からの規制を行っている。また、容器包装された食品についての添加物等の表示を定めている。 食品衛生法に基づき規制の対象とされる化学物質には、①食品自体が本来含有するシアン誘導体等の天然有毒物質、栽培中に土壌から吸収されたカドミウム等の汚染物質、栽培中に使用された肥料、飼料添加物及び農薬由来の残留物質、食品の加工、保存の過程での非意図的な生成又は残留物質、②「食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で食品に使用する」物質である食品添加物、③「飲食器、割ぽう具、食品又は食品添加物に直接接する機械器具など」の器具及び、④「食品又は食品添加物を入れ、又は包んでいる」容器包装に含まれ、食品に移行する物質などがある。	米国では食品に接触する可能性のある全ての成分が食品接触物質と見なされる。	対象は、プラスチック材料のみからなる製品、接着剤その他により結合されたプラスチックを含むもので構成される2層以上の材料及び複合材料多層フィルム（multi-material multi-layer plastic layer）である。
所管組織と関係組織		厚生労働省	連邦食品･医薬品･化粧品法を所轄しているのは、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration）、いわゆるFDAである。米国食品医薬品局は、日本の厚生労働省に相当する保健社会福祉省（Department of Health and Human Services;）に属する一機関である。米国食品医薬品局の構成図を以下に示す ）。食品接触物質に関する規制の運用は、Office of Food and Veterinary Medicineの下部組織であるCenter for Food Safety and Applied Nutritionの Office of Food Additive Safetyで行われている ）。	PIM所管は欧州食品安全機関（European Food Safety Authority、EFSA）である。食品接触製品に関する科学的及び技術的なサポートを行う機関としては、食品接触材料に関する欧州リファレンス研究所（European Reference Laboratory for Food Contact Materials、EURL-FCM）がある。
リスク評価管理に関わる状況	目的、事業者の義務、リスク・ハザードとの関連	日本の食品安全衛生法によれば、食品包装材に用いることができる化学物質及びその基準値等は、国によって定められており、事業者はその化学物質及び基準値を守ることが要求される。定められた基準値を守っている場合、事業者は特に当局に対する手続き等は必要ない。新たな化学物質を食品包装材に使うことを意図した場合に、事業者が当局に対して、申請等を行なう手続きは定められていない。	届出情報には、毒性情報に加え、溶出試験の結果や消費者暴露の推定量等を含む。例えば、必要な毒性情報に関して言えば、摂取量が 0.5 ppb (15 μg/L/日)以下、0.5 ppb (15 μg/L/日)～50 ppb (150 μg/L/日)、50 ppb (150 μg/L/日)～1 ppm (3 mg/L/日)及び1 ppm (3 mg/L/日)以上の四段階に分けて、それぞれ推奨される毒性情報の考え方が示されている。 また、どの程度、構造活性相関によるデータが用いられているかは明確ではないが、Regulatory Report: Assessing the Safety of Food Contact Substancesによれば、構造活性相関によるデータの重要性が指摘されている ）。 これらの情報を基に、米国食品医薬品局がリスク評価を実施、その許可の可否を決定している。米国食品医薬品局のOffice of Food Additive Safetyは、二段階におけるレビューを実施し、原則として120日以内に決定を下す ）。申請書が米国食品医薬品局に受理されてから、120日間以内に米国食品医薬品局から異議が出なければ、届出は承認されたことになる。	事業者business operatorは、Commission regulation (EC) No 2023/2006 of 22 December 2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with foodに従って、製品の品質を保証する適正製造規範（GMP）を順守する必要がある。また、PIM規則第15条に、基づきのPIM規則の附属書Ⅳに規定された内容（接触する可能性のある食品の種類、処理及び保存における時間及び温度等の使用における条件等）を含む文書が必要とされる。 PIM規則の認可物質リストに記載されていない物質の認可を受けたい事業者は認可申請を行う必要がある（EC No. 1935/2004第8条）。具体的な申請項目はEFSAが公表しているガイダンスNote for Guidance for Food Contact Materialsに記載されている。 認可申請に必要な情報のうち、毒性に関する試験項目は移行量が多いほどより多くの種類の試験が必要とされる。
	基準値・指針値などについて	例えば、ポリスチレンの食品容器における材質中の揮発性物質は、5,000ppm（0.5%）以下である。その中で、発泡ポリスチレン（熱湯を用いる物に限る）は、スチレン、トルエン、エチルベンゼン、イソプロピルベンゼン、n-プロピルベンゼンの濃度の合計が2,000ppm以下、かつ、スチレン及びエチルベンゼンの濃度がそれぞれ1,000ppm以下である。また、重金属については、合成樹脂一般の材質基準として、カドミウム100μg/g以下、鉛100μg/g以下である。		特定移行限度SMLは、毒性評価に基づき個々の認可対象物質に定められている。 SMLが設定されていない認可物質には、60 mg-物質/kg-食品が適用される（第11条2項）。 また、全量移行限度（Overall Migration Limit、OML）として、プラスチック材料及び製品に含まれる物質は、食品擬似溶媒food simulant（食品を模した試験媒体。例えば、水性食品に対しては10%エタノール水溶液。本規則附属書Ⅲ）への食品接触面積（dm2）あたりの移行量が10mgを超えないこととされている。ただし、乳児及び幼児用の食品の包装材のOMLは、60mg-物質/kg-食品擬似物とされている（第12条）。 制限物質 食品又は食品擬似溶媒に対する特定移行限度 (mg/kg) Ba 1 Co 0.05 Cu 5 Fe 48 Li 0.6 Mn 0.6 Zn 25
	リスク（ハザードを含む）がある場合に行う管理手法 （例えば、製造禁止・制限、用途規制、回収命令発令、GHS・SDS添付、国による技術指針作成、リコール、公表など）	内閣府の食品安全委員会は、器具・容器包装専門調査会において、器具・容器包装の食品健康影響評価に関する事項について調査審議を実施している。これは、1）食品衛生法第10条第1項の規定により基準若しくは規格を定めようとする場合（販売の用に供され、又は営業上使用される器具・容器包装の規格若しくは基準を定めようとするとき等）、2）関係各大臣が、食品の安全性の確保に関する施策を策定するため必要があると認める場合に行われる。	21 CFR 170.100 (c)によれば、食品接触物質の一日摂取量が 1 part per million in the daily diet (3 mg/person/day)以上の場合、原則として、許可は下りない。また、食品接触物質がバイオサイドの場合には、一日摂取量が200 parts per billion in the daily diet (0.6 mg/person/day)以上の場合にも、原則として許可が下りないとされている ）。これに加え、発がん性に関する生物試験が完全に陰性を示さない場合にも許可が下りない。	リスク評価は物質自体、関連する不純物、予見可能な反応性生物及び分解生生物（意図する用途におけるもの）を網羅し、またその評価は予想される最悪の使用条件下での移行量および毒性を網羅しなければならない。リスク評価に基づき、最終の材料または成形品の安全性を保障するため、必要に応じて物質の規格と使用制限、量的制限または移行制限を設定しなければならない（前文 9）。また、認可物質リストに記載された物質のみが、プラスチック材料及び成形品中のプラスチック層の製造に意図的に使用できる（5条および付属書Ｉ）というポジティブリスト制を採用している。附属書Ｉにはモノマー、添加剤等その他の物質として約900物質の名称、仕様、使用制限及び特定移行限度（Specific Migration Limit、SML）が掲載されている。なお、DG SANCOによるdatabase on Food Contact Materialsには認可された物質及びEFSAで評価中の物質の情報が記載されている（DG SANCO, 2013）。 暴露評価、リスク評価に使用するモデルに関しては、モデルではないが、附属書Ⅴに移行限度量算出のための試験方法、計算方法が記載されている。

資料 4-1-11 化粧品に関する日米欧の法規制状況の比較　　　（注　詳細及び引用文献については報告書本文を参照）

調査項目		日本	米国	欧州
		薬事法	連邦食品･医薬品･化粧品法	化粧品規則
概要	規制内容	薬事法は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的として制定された。	米国における化粧品に関する規制は、連邦食品･医薬品･化粧品法（Federal Food, Drug and Cosmetic Act）により定められている。	欧州における化粧品に関する規制は、化粧品指令(COUNCIL DIRECTIVE of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products (76/768/EEC)) により定められている。現在、化粧品規則 (REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products) への移行期間中で段階的に新規則が導入されている。
	対象物の規制の範囲	2001年の化粧品全成分表示制度導入後、2006年の日本化粧品工業連合会の自主基準として医薬部外品についても、全成分表示が行われている。化粧品は、2001年に欧米等と同様に配合禁止成分リスト、配合制限成分リスト及び防腐剤、タール色素、紫外線吸収剤の配合可能成分リストによる規制、すなわちネガティブリストとポジティブリストによる成分規制へと変更された。医薬部外品は基本的に承認制であり、日本薬局方や薬局方外医薬品規格2002、さらには医薬部外品原料規格2006等の収載原料が基本となる。	この法律の対象物自体は、その名前の通り、食品、医薬品、そして化粧品である。その製品が化粧品と見なされる場合、その化粧品中間体も連邦食品･医薬品･化粧品法で管理される)。農薬（pesticide）中間体は、連邦殺虫剤･殺菌剤･殺鼠剤法ではなく、連邦有害化学物質規制法で管理されることとは異なっている。	人体の外部 (皮膚/毛/爪/唇/外部生殖器) または歯/口腔粘膜に接触使用する目的の製剤。主に清浄、香り付け、外観を変える、体臭を抑える、保護する、良好な状態を保つ、といった一定の機能を果たす製品
所管組織と関係組織		厚生労働省医薬食品局が所轄し、届け出等は都道府県が行っている。	連邦食品･医薬品･化粧品法を所轄しているのは、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration）、いわゆるFDAである。米国食品医薬品局は、日本の厚生労働省に相当する保健社会福祉省（Department of Health and Human Services;)に属する一機関である。化粧品については食品安全･応用栄養センター（Center for Food Safety and Applied Nutrition）が管轄している)。	
リスク評価管理に関わる状況	目的、事業者の義務、リスク･ハザードとの関連	一般的に市場で実績のある原料のみで処方構成される製品については、以下の項目に照らし合わせて、使用方法等が同一であればその市場実績により、基本的に安全性が担保されているものと考えられる。市場実績がない、または使用方法が異なる原料を配合する製品については、以下の項目等を考慮して各企業の責任において適切な方法で評価し、安全性を担保する。 1）原料の市場実績と安全性評価結果 2）製品の種類 3）適用方法 4）製品中の配合濃度 5）製品の適用量 6）適用頻度 7）皮膚との接触総面積 8）適用部位 9）適用時間 10）使用対象層 11）類似の組成製品に関する市場実績	米国における化粧品の規制及び評価等は、自主管理プログラムにおいて行われている。この自主管理プログラムは、米国食品医薬品局が推奨するもので、Personal Care Products Councilが中心に実施しているものである。 ・自主化粧品登録プログラム)（Voluntary Cosmetic Registration Program） 米国で流通する化粧品を扱う製造業及び梱包業者は、その会社名や住所等を登録する。また、製造業者、梱包業者及び販売業者は、それぞれ化粧品原材料明細表（COSMETIC PRODUCT INGREDIENT STATEMENT）を提出することが推奨されている。 ・化粧品原料レビュー（Cosmetic Ingredient Review） 米国で流通する化粧品に関して、その安全性を評価するプログラムである。このプログラムはPersonal Care Products Council内に構築されているパネルであるが、米国食品医薬品局は、その結果を自らの評価において利用している 。化粧品原料レビューは7つのSteering Committeeと議長等から構成され、連携メンバーとして、米国食品医薬品局も参加している。化粧品原料レビュー専門家パネルは、化粧品原料レビューの評価レポートも米国食品医薬品局の食品安全･応用栄養センター及び他の部局に送付すると共に、その化粧品原料の懸念について、米国食品医薬品局の喚起を促す 。	安全情報の届出の義務がある。
	基準値･指針値などについて	配合禁止成分リスト及び配合制限成分リスト、ポジティブリストがある。これらは他国や地域でも同様なリストが発表されているが細部では若干異なる部分もあり、これらの成分を配合する製品を輸出入する際にも十分な注意が必要である。		CMRは原則使用禁止であり、また化粧品に使用するための禁止および許容物質リスト1328物質がAneexⅡおよびⅢに記載されている。配合可能成分や防腐剤についてはAneexⅣおよびⅤに記載されている。
	リスク（ハザードを含む）がある場合に行う管理手法 （例えば、製造禁止･制限、用途規制、回収命令発令、GHS･SDS添付、国による技術指針作成、リコール、公表など）	これは基準値を定めているもので、リスク評価を行うものではない。	米国食品医薬品局は、使用が禁止、若しくは制限される化粧品原料として、以下の物質が規定している))。 ・ ビチオノール ・ 水銀化合物 ・ ビニルクロライド ・ ハロゲン化サリチルアニライド ・ ジルコニウム化合物 ・ クロロホルム ・ メチレンクロライド ・ クロロフルオロカーボンプロペラント ・ ウシ（畜牛）由来の原料 ・ ヘキサクロロフェン	製品の安全性情報を届ける義務がある。詳細についてはAnnexⅠに記載されており、物理化学的情報や毒性情報、ばく露情報、評価の結論など記載するべき内容が明記されている。

資料 4-1-12 建材に関する日米欧の法規制状況の比較　　　（注　詳細及び引用文献については報告書本文を参照）

調査項目		日本	米国	欧州	
		建築基準法	連邦有害化学物質規制法	建材指令	木製家具についての委員会決定
概要	規制内容	建築物は石綿その他の物質の建築材料からの飛散又は発散による衛生上の支障がないよう、次に掲げる基準に適合するものとしなければならない（法第28条の2）。建築物は、石綿その他の物質の建築材料からの飛散又は発散による衛生上の支障がないよう次の基準に適合するものとしなければならない。1.建築材料に石綿を添加しないこと。2.石綿の飛散のおそれのある建築材料を使用しないこと。3.居室を有する建築物にあっては、石綿等以外の物質でその居室内において衛生上の支障を生ずるおそれがあるものとして政令で定める物質（クロルピリホス及びホルムアルデヒド）の区分に応じ、建築材料及び換気設備について政令で、定める技術的基準に適合することが規定されている。	2010年7月、オバマ大統領は連邦有害化学物質規制法のTitle VIに、木材製品中におけるホルムアルデヒドの規制を導入することに署名した ）。これは、既に導入されているCalifornia州法のホルムアルデヒド規制と類似したものである ）。これにより、連邦有害化学物質規制法（Toxic Substances Control ActのTitle VIに、「木質材料のホルムアルデヒド放散規制（Formaldehyde Standards for Composite Wood Products Act）」が追加された。米国議会は、環境保護庁に対して、2013年1月までに規制のための実施規則を策定することを要求している。しかしながら、この実施規則は未だ策定されていない模様である。連邦有害化学物質規制法は、1977年に発効した連邦法で、有害な化学物質による人の健康又は環境への影響の不当なリスクを防止することを目的とした法律である。 上述したように、California州では、州法により木材製品中のホルムアルデヒド規制を行っている。California州では、「合板製品からのホルムアルデヒドの放出を削減するための規制（Airborne Toxic Control Measure to reduced Formaldehyde emissions from composite wood products）」を2012年より施行した ）。これにより、合板からのホルムアルデヒドの放出量の基準が定められている	欧州において建材に関する規制は建材指令（Council Directive 89/106/EEC of 21 December 1988 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to construction products.)による。この指令において有害物質の放散基準等の規制はなされていないが、製品のライフサイクルを通して、雇用者や居住者、近隣住民の衛生、健康、安全の脅威とならないよう、また環境に過度の影響がないよう製品を設計することが求められており、室内大気へのVOCの放散も特に考慮すべきとされている。	木製家具については、2009 年に委員会決定が出されている（COMMISSION DECISION of 30 November 2009 on establishing the ecological criteria for the award of the Community eco-label for wooden furniture　2009/894/EC）。この決定によると、製造、未処理の木質材料の状態、表面加工、家具の組立のそれぞれの段階における、接着剤や添加剤、木質材料のホルムアルデヒドあるいはVOC等の含有量や放散量の基準が設定されている。
	対象物の規制の範囲	居室を有する建築物の建築材料についての技術基準として、クロルピリホス及びホルムアルデヒドについて規定されている。	木材製品	建材	木製家具
所管組織と関係組織		国土交通省	連邦有害化学物質規制法を所轄しているのは、米国環境保護庁のOffice of Chemical Safety and Pollution Preventionの傘下にあるOffice of Pollution Prevention and Toxicである。また、California州政府の当局は、大気資源局（California Air Resources Board）である。 連邦有害化学物質規制法における実施規則を策定するにあたり、米国環境保護庁はDepartment of Housing and Urban Developmentと密接な関係を持つとされている ）。また、この実施規則の策定において、Small Business Advocacy Review Panelを開催しているようである ）。Small Business Advocacy Review Panelとは、特に中小企業に対する規制の影響を評価し、米国環境保護庁に対して、助言等を与えるものである。		欧州委員会環境総局
リスク評価管理に関わる状況	目的、事業者の義務、リスク・ハザードとの関連	日本の建築基準法において、事業者は、対象化学物質の建築材（木材）中における含有が、指針値以下にすることが義務付けられている。特に、第三者による確認や当局への届出は必要とされていない。	連邦有害化学物質規制法におけるホルムアルデヒドの規制は、米国内で販売、供給、上市、製造される木材製品を対象に、ホルムアルデヒドの放散基準を設定するものである。製造業者、小売業者など、規制対象品を扱う全ての者が基準達成の義務を負う。放散基準を達成している製品には、ラベル表示が必要となる。事業者からの届出等は、定められていない。		基準を満たす場合エコラベルの表示ができる
	基準値・指針値などについて	クロルピリホスについては、建築材料にクロルピリホスを添加しないこととされている（施行令第20条の6）。また、建築材料におけるホルムアルデヒドについては、第一種ホルムアルデヒド発散建築材料（夏季において0.12mg/hr/m3を超えてホルムアルデヒドを発散する建築材料）、第二種ホルムアルデヒド発散建築材料（夏季において0.02を超え0.12mg/hr/m3以下のホルムアルデヒドを発散する建築材料）、第三種ホルムアルデヒド発散建築材料（夏季において0.005を超え.0.02mg/hr/m3以下のホルムアルデヒドを発散する建築材料）の3種類の区分がある（施行令第20条の7）。それぞれの材料について、内装仕上における制限が定められており、第一種は使用禁止、第二種と第三種は使用面積が制限される。これらを通して、居室の濃度が厚生労働省の指針値（0.08ppm）以下に抑制されるよう図られている。	木材製品の種類 ホルムアルデヒドの放散量の基準値 Hardwood plywood with a veneer core, 0.05 parts per million Hardwood plywood with a composite core 0.05 parts per million Medium-density fiberboard 0.11 parts per million Thin medium-density fiberboard 0.13 parts per million Particleboard 0.09 parts per million	本指令の中で放散基準値等は設定されていない。	製造、未処理の木質材料の状態、表面加工、家具の組立のそれぞれの段階における、接着剤や添加剤、木質材料のホルムアルデヒドあるいはVOC等の含有量や放散量の基準が設定されている。 情報伝達の項目や表示についてが明記されている。
	リスク（ハザードを含む）がある場合に行う管理手法 （例えば、製造禁止・制限、用途規制、回収命令発令、GHS・SDS添付、国による技術指針作成、リコール、公表など）	これは基準値を定めているもので、リスク評価を行うものではない。	本規制のための実施規則は未だ策定されていないため、詳細は不明である。 2013年5月に公開された米国環境保護丁のNews Releaseによれば、第三者機関による認定制度（Third-party certification framwork）の導入を検討している模様である	建築材指令による基本要件を満たした建設製品には、CEマークを表示することが義務付けられている。	

資料 4-1-13 製造物責任に関する日米欧の法規制状況の比較　　　　（注　詳細及び引用文献については報告書本文を参照）

調査項目		日本	米国	欧州
		製造物責任法	法規名	GPSD
概要	規制内容	製造物責任法（PL法）は、製造物の欠陥により人の生命、身体又は財産に係わる被害が生じた場合における製造業者等の損害賠償の責任を定めることにより、被害者の保護を図り、もって国民生活の安定向上と国民経済の健全な発展に寄与することを目的として1995年7 月施行された。この法律により、製品の欠陥によって消費者が被った物的・人的被害に対してメーカーは補償する責任を負うことが義務づけられた。また、第三者認証も含めた国際基準のISO 9001（ISO 9002）に沿って、安全性を含めた品質管理をしているメーカーが日本においても増加することとなった。	米国には、連邦法としての製造物責任法は存在しない。製造物責任を負うべき製品欠陥の考え方は、制定法で定められている州もあれば、判例法による州もある。	GPSD指令は「市場で流通する製品の安全性を確保すること」を目的とした指令である。 （欧州において、各製品別の指令がある場合は、製造物責任に関する規制はその規制内でおこなわれる。一般消費者製品として個別の規制を受けない消費者製品の製造物責任についての指令であるGPSD (DIRECTIVE 2001/95/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 3 December 2001 on general product safety)について述べる。）
	対象物の規制の範囲	製造物とは製造又は加工された動産をいい、動産とは工業製品、手工芸品・芸術作品、加工農林水産物(ただし、未加工農林水産物は対象外)、輸血用血液製剤、ワクチン、給湯設備などの住宅設備機器である。		ニューアプローチ指令や他の指令で規制されない製品全ての消費者製品
所管組織と関係組織		消費者庁		保健・消費者総局Directorate-General for Health and Consumers
リスク評価管理に関わる状況	目的、事業者の義務、リスク・ハザードとの関連	製造業者等は、その製造、加工、輸入又氏名等を表示した製造物であって、その引き渡したものの欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、これによって生じた損害者を賠償する責めに任ずる。ただし、その損害が当該製造物についてのみ生じたときは、この限りでない。		「生産者は安全な製品のみを市場に供給することを義務付ける」（GPSD第3 条の1）としており、「安全な製品」の定義として、「通常の、又は合理的に予測可能な使用条件下で、いかなるリスクももたらさない（中略）人の安全と健康にとって許容可能かつ人の安全と健康の高水準の保護に矛盾しないとみなされる、製品の使用と両立しうる最小限のリスクしかもたらさないあらゆる製品を意味するものとする。」（GPSD 第2 条の(b)）。ここでいうリスクとは化学物質のリスクだけでなく、物理的なリスクを含む広範囲のリスクを指していると考えられる。
	基準値・指針値などについて	化学物質として規定されていないため、基準値等は設定されていない。		具体的な化学物質の規制や制限値などについては明記されていない。
	リスク（ハザードを含む）がある場合に行う管理手法 （例えば、製造禁止・制限、用途規制、回収命令発令、GHS・SDS添付、国による技術指針作成、リコール、公表など）	リスク評価を行うものではない。		消費製品に対するEU緊急警告システムRAPEX (EU緊急警報システム) の運用されている。RAPEXは消費者に対して危害を引き起こす可能性のある製品の販売と使用を禁止又は制限する措置をとる主要な連絡窓であり、各国当局の命令による措置や製造者等が自主的に行った措置等の情報も網羅されている。

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例（日本標準産業分類）	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
135	食料	穀類	めん類		カップめん	食品自体は消費者製品ではないが、品目名から包装が特定できる場合、包装容器として抽出		めん類製造業	特定出来ない		特定出来ない					
216	食料	魚介類	他の魚介加工品		魚介の缶詰	食品自体は消費者製品ではないが、品目名から包装が特定できる場合、包装容器として抽出		水産缶詰・瓶詰製造業	特定出来ない		特定出来ない					
410	住居	住居	設備修繕・維持	設備材料設備材料	設備器具	特定不可能なほど該当する			特定できない		特定できない					
419	住居	住居	設備修繕・維持	設備材料設備材料	修繕材料	建材材料として考慮した。接着剤なども考えられるが、特定できない。以降、特定できず、利用されている可能性があると考えられる場合、その材料までは考慮しないこととした。	1331	建具製造業	建具製造業（主として戸，障子を製造するもの）；戸・障子製造業；欄間製造業（銘板を除く）；ふすま製造業；ふすま骨製造業；ふすま縁製造業	4418	木製建具及び建築用木工品(セルラーウッドパネル、組み合わせた寄せ木パネル及びこけら板を含む。）		○			
420	住居	住居	設備修繕・維持	工事その他のサービス	畳替え		3282	畳製造業	畳製造業；畳床製造業（プラスチック発泡製品とわら製品との合成品を含む）；畳表製造業；い草畳表製造業；プラスチック製畳表製造業；むしろ製造業；花むしろ製造業；ござ製造業；薄べり製造業；青むしろ製造業；七島むしろ製造業；合成繊維製畳表製造業	4815	紙又は板紙をもととした床敷き(特定の大きさに切つてあるかないかを問わない。）					
431	住居	光熱・水道	ガス代		都市ガス		1631	石油化学系基礎製品製造業（一貫して生産される誘導品を含む）	ナフサ分解によるエチレン・プロピレン及び連産品（ブタン，ブチレン，分解ガソリンなど）製造業及びこれら石油化学基礎製品からの一貫生産による誘導品製造業；石油を原料とするベンゼン（ベンゾール）・トルエン（トルオール）・キシレン（キシロール）等製造業；ナフサ直接酸化方式による酢酸製造業；ナフサ分解によるアセチレン・エチレン製造業及びこれら石油化学基礎製品からの一貫生産による誘導品製造業；原油分解によるアセチレン・エチレン及び連産品（タール，ピッチなど）製造業及びこれら石油化学基礎製品からの一貫生産による誘導品製	2705	石炭ガス、水性ガス、発生炉ガスその他これらに類するガス(石油ガスその他のガス状炭化水素を除く。）					

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例(日本標準産業分類)	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
432	住居	光熱・水道	ガス代		プロパンガス		1631	石油化学系基礎製品製造業(一貫して生産される誘導品を含む)	ナフサ分解によるエチレン・プロピレン及び連産品(ブタン,ブチレン,分解ガソリンなど)製造業及びこれら石油化学基礎製品からの一貫生産による誘導品製造業;石油を原料とするベンゼン(ベンゾール)・トルエン(トルオール)・キシレン(キシロール)等製造業;ナフサ直接酸化方式による酢酸製造業;ナフサ分解によるアセチレン・エチレン製造業及びこれら石油化学基礎製品からの一貫生産による誘導品製造業;原油分解によるアセチレン・エチレン及び連産品(タール,ピッチなど)製造業及びこれら石油化学基礎製品からの一貫生産による誘導品製	7309	鉄鋼製の貯蔵タンクその他これに類する容器(内容積が300lを超えるものに限るものとし、内張りしてあるかないか又は断熱してあるかないかを問わず、圧縮ガス用又は液化ガス用のもの及び機械装置又は加熱用若しくは冷却用の装置を有するものを除く。)					
433	住居	光熱・水道	他の光熱		灯油		1631	石油化学系基礎製品製造業(一貫して生産される誘導品を含む)	ナフサ分解によるエチレン・プロピレン及び連産品(ブタン,ブチレン,分解ガソリンなど)製造業及びこれら石油化学基礎製品からの一貫生産による誘導品製造業;石油を原料とするベンゼン(ベンゾール)・トルエン(トルオール)・キシレン(キシロール)等製造業;ナフサ直接酸化方式による酢酸製造業;ナフサ分解によるアセチレン・エチレン製造業及びこれら石油化学基礎製品からの一貫生産による誘導品製造業;原油分解によるアセチレン・エチレン及び連産品(タール,ピッチなど)製造業及びこれら石油化学基礎製品からの一貫生産による誘導品製	2709	石油及び歴青油(原油に限る。)					
433	住居	光熱・水道	他の光熱		灯油		1631	石油化学系基礎製品製造業(一貫して生産される誘導品を含む)	ナフサ分解によるエチレン・プロピレン及び連産品(ブタン,ブチレン,分解ガソリンなど)製造業及びこれら石油化学基礎製品からの一貫生産による誘導品製造業;石油を原料とするベンゼン(ベンゾール)・トルエン(トルオール)・キシレン(キシロール)等製造業;ナフサ直接酸化方式による酢酸製造業;ナフサ分解によるアセチレン・エチレン製造業及びこれら石油化学基礎製品からの一貫生産による誘導品製造業;原油分解によるアセチレン・エチレン及び連産品(タール,ピッチなど)製造業及びこれら石油化学基礎製品からの一貫生産による誘導品製	2710	石油及び歴青油(原油を除く。)並びにこれらの調製品(石油又は歴青油の含有量が全重量の70%以上のもので、かつ、石油又は歴青油が基礎的な成分を成すものに限るものとし、他の項に該当するものを除く。)					
45X	家具・家事用品	家庭用耐久財	家事用耐久財		電子レンジ		2931	ちゅう房機器製造業	電気こんろ製造業;電子レンジ製造業;クッキングヒーター製造業(電気式のもの);電気がま製造業;トースタ製造業;ホットプレート製造業;ジューサミキサ製造業;ジャーポット製造業;食器乾燥機製造業;食器洗い機製造業;電気冷蔵庫製造業;家庭用フリーザ製造業	7321	鉄鋼製のストーブ、レンジ、炉、調理用加熱器(セントラルヒーティング用の補助ボイラーを有するものを含む。)、肉焼き器、火鉢、ガスこんろ、皿温め器その他これらに類する物品(家庭用のものに限るものとし、電気式のものを除く。)及びこれらの部分品(鉄鋼製のものに限る。)			○		

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例（日本標準産業分類）	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
451	家具・家事用品	家庭用耐久財	家事用耐久財		炊事用電気器具		2931	ちゅう房機器製造業	電気こんろ製造業；電子レンジ製造業；クッキングヒーター製造業（電気式のもの）；電気がま製造業；トースタ製造業；ホットプレート製造業；ジューサミキサ製造業；ジャーポット製造業；食器乾燥機製造業；食器洗い機製造業；電気冷蔵庫製造業；家庭用フリーザ製造業	8516	電気式の瞬間湯沸器、貯蔵式湯沸器、浸せき式液体加熱器、暖房機器及び土壌加熱器、電熱式の調髪用機器(例えば、ヘアドライヤー、ヘアカーラー及びカール用こて)及び手用ドライヤー、電気アイロンその他の家庭において使用する種類の電熱機器並びに電熱用抵抗体(第85.45項のものを除く。)			○		
452	家具・家事用品	家庭用耐久財	家事用耐久財		炊事用ガス器具		2931	ちゅう房機器製造業	電気こんろ製造業；電子レンジ製造業；クッキングヒーター製造業（電気式のもの）；電気がま製造業；トースタ製造業；ホットプレート製造業；ジューサミキサ製造業；ジャーポット製造業；食器乾燥機製造業；食器洗い機製造業；電気冷蔵庫製造業；家庭用フリーザ製造業	7321	鉄鋼製のストーブ、レンジ、炉、調理用加熱器(セントラルヒーティング用の補助ボイラーを有するものを含む。)、肉焼き器、火鉢、ガスこんろ、皿温め器その他これらに類する物品(家庭用のものに限るものとし、電気式のものを除く。)及びこれらの部分品(鉄鋼製のものに限る。)			○		
453	家具・家事用品	家庭用耐久財	家事用耐久財		電気冷蔵庫		2931	ちゅう房機器製造業	電気こんろ製造業；電子レンジ製造業；クッキングヒーター製造業（電気式のもの）；電気がま製造業；トースタ製造業；ホットプレート製造業；ジューサミキサ製造業；ジャーポット製造業；食器乾燥機製造業；食器洗い機製造業；電気冷蔵庫製造業；家庭用フリーザ製造業	8418	冷蔵庫、冷凍庫その他の冷蔵用又は冷凍用の機器(電気式であるかないかを問わない。)及びヒートポンプ(第84.15項のエアコンディショナーを除く。)			○		
455	家具・家事用品	家庭用耐久財	家事用耐久財		電気掃除機		2933	衣料衛生関連機器製造業	家庭用電気洗濯機製造業；衣類乾燥機製造業；電気アイロン製造業；電気掃除機製造業	9603	ほうき、ブラシ(機械類又は車両の部分品として使用するブラシを含む。)、動力駆動式でない手動床掃除機、モップ及び羽毛ダスター、ほうき又はブラシの製造用に結束し又は房状にした物品、ペイントパッド、ペイントローラー並びにスクイージー(ローラースクイージーを除く。)			○		
456	家具・家事用品	家庭用耐久財	家事用耐久財		電気洗濯機		2933	衣料衛生関連機器製造業	家庭用電気洗濯機製造業；衣類乾燥機製造業；電気アイロン製造業；電気掃除機製造業	8450	家庭用又は営業用の洗濯機(脱水機兼用のものを含む。)			○		
457	家具・家事用品	家庭用耐久財	家事用耐久財		ミシン		2635	縫製機械製造業	工業用ミシン製造業；家庭用ミシン製造業；毛糸手編機械製造業（同附属品製造業を含む）；ミシン部分品及び附属品製造業（テーブルを除く）；縫製準備工程機械（縫製用裁断機，目打機，柄合機，延反機，解反機）製造業	8452	ミシン(第84.40項の製本ミシンを除く。)、ミシン針並びにミシン用に特に設計した家具、台及びカバー			○		
459	家具・家事用品	家庭用耐久財	家事用耐久財		他の家事用耐久財				特定出来ない		特定出来ない					

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例（日本標準産業分類）	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
470	家具・家事用品	家庭用耐久財	冷暖房用器具		エアコンディショナ		2932	空調・住宅関連機器製造業	扇風機製造業；換気扇製造業；電気温水器製造業；除湿機製造業；家庭用エアコンディショナ製造業；空気清浄機製造業	8415	エアコンディショナー(動力駆動式ファン並びに温度及び湿度を変化させる機構を有するものに限るものとし、湿度のみを単独で調節することができないものを含む。)			○		
472	家具・家事用品	家庭用耐久財	冷暖房用器具		ストーブ・温風ヒーター		2939	その他の民生用電気機械器具製造業	電気ストーブ製造業；電気こたつ製造業；電気毛布製造業；電気カーペット製造業；電気かみそり製造業；家庭用高周波及び低周波治療器製造業；ヘアドライヤ製造業；家庭用生ごみ処理機製造業；温水洗浄便座製造業	7322	セントラルヒーティング用のラジエーター(電気加熱式のものを除く。)及びその部分品並びに動力駆動式の送風機を有するエアヒーター及び温風分配器(新鮮な又は調節した空気を供給することができるものを含むものとし、電気加熱式のものを除く。)並びにこれらの部分品(この項の物品は、鉄鋼製のものに限る。)			○		
472	家具・家事用品	家庭用耐久財	冷暖房用器具		ストーブ・温風ヒーター		2939	その他の民生用電気機械器具製造業	電気ストーブ製造業；電気こたつ製造業；電気毛布製造業；電気カーペット製造業；電気かみそり製造業；家庭用高周波及び低周波治療器製造業；ヘアドライヤ製造業；家庭用生ごみ処理機製造業；温水洗浄便座製造業	7321	鉄鋼製のストーブ、レンジ、炉、調理用加熱器(セントラルヒーティング用の補助ボイラーを有するものを含む。)、肉焼き器、火鉢、ガスこんろ、皿温め器その他これらに類する物品(家庭用のものに限るものとし、電気式のものを除く。)及びこれらの部分品(鉄鋼製のものに限る。)			○		
472	家具・家事用品	家庭用耐久財	冷暖房用器具		ストーブ・温風ヒーター		2939	その他の民生用電気機械器具製造業	電気ストーブ製造業；電気こたつ製造業；電気毛布製造業；電気カーペット製造業；電気かみそり製造業；家庭用高周波及び低周波治療器製造業；ヘアドライヤ製造業；家庭用生ごみ処理機製造業；温水洗浄便座製造業	5908	紡織用繊維製のしん(織り、組み又は編んだもので、ランプ用、ストーブ用、ライター用、ろうそく用その他これらに類する用途に供するものに限る。)並びに白熱ガスマントル及び白熱ガスマントル用の管状編物(染み込ませてあるかないかを問わない。)			○		
479	家具・家事用品	家庭用耐久財	冷暖房用器具		他の冷暖房用器具		2939	その他の民生用電気機械器具製造業	電気ストーブ製造業；電気こたつ製造業；電気毛布製造業；電気カーペット製造業；電気かみそり製造業；家庭用高周波及び低周波治療器製造業；ヘアドライヤ製造業；家庭用生ごみ処理機製造業；温水洗浄便座製造業		特定出来ない			○		
480	家具・家事用品	家庭用耐久財	一般家具		たんす	製品のみを考慮。（以降、製品に含まれると予想される成分までは本来の製品抽出の目的から乖離してしまうことと特定できないため考慮しないこととした。）	1311	木製家具製造業（漆塗りを除く）	和家具製造業；さし物製造業；たんす製造業；鏡台製造業；和机製造業；座卓製造業；座机製造業；水屋製造業；はえ帳製造業；さし物火鉢製造業；長持製造業；竹製家具製造業；とう製家具製造業；きりゅう製家具製造業；はり板製造業；へら台製造業；アイロン台製造業；洋家具製造業（木製のもの）；テーブル製造業（木製のもの）；いす製造業（木製のもの，折たたみ式を含む）；応接セット製造業（木製のもの）；船舶用木製家具製造業；学校用木製家具製造業；ベッド製造業（木製のもの）；ラジオ・テレビジョン・ステレオ用キャビネット製造業（木製のもの）；ミシンテーブル製造業（脚を除く）；戸棚製造業（木製のもの）；書棚製造業（木製のもの）；病院用木製家具製造業；薬品棚製造業（木製のもの）；家具塗装業（金属製漆製を除く）	4420	寄せ木し又は象眼した木材、宝石用又は刃物用の木製の箱、ケースその他これらに類する製品及び木製の小像その他の装飾品並びに第94類に属しない木製の家具		○	○		

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例(日本標準産業分類)	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
481	家具・家事用品	家庭用耐久財	一般家具		食卓セット		3271	漆器製造業	家具(漆塗り)製造業;漆器製造業(ぜん・わん・はしなど);小物箱(漆塗り)製造業;金属漆器製造業;漆工芸品製造業;漆器研ぎ出し業;漆器製宗教用具製造業;漆塗装業;重箱(漆塗り)製造業;漆塗り建具製造業;鏡縁・額縁製造業(漆塗り)	3924	プラスチック製の食卓用品、台所用品その他の家庭用品及び化粧用品			○		
481	家具・家事用品	家庭用耐久財	一般家具		食卓セット		3271	漆器製造業	家具(漆塗り)製造業;漆器製造業(ぜん・わん・はしなど);小物箱(漆塗り)製造業;金属漆器製造業;漆工芸品製造業;漆器研ぎ出し業;漆器製宗教用具製造業;漆塗装業;重箱(漆塗り)製造業;漆塗り建具製造業;鏡縁・額縁製造業(漆塗り)	4419	木製の食卓用品及び台所用品		○	○		
481	家具・家事用品	家庭用耐久財	一般家具		食卓セット		3271	漆器製造業	家具(漆塗り)製造業;漆器製造業(ぜん・わん・はしなど);小物箱(漆塗り)製造業;金属漆器製造業;漆工芸品製造業;漆器研ぎ出し業;漆器製宗教用具製造業;漆塗装業;重箱(漆塗り)製造業;漆塗り建具製造業;鏡縁・額縁製造業(漆塗り)	6911	磁器製の食卓用品、台所用品その他の家庭用品及び化粧用品			○		
481	家具・家事用品	家庭用耐久財	一般家具		食卓セット		3271	漆器製造業	家具(漆塗り)製造業;漆器製造業(ぜん・わん・はしなど);小物箱(漆塗り)製造業;金属漆器製造業;漆工芸品製造業;漆器研ぎ出し業;漆器製宗教用具製造業;漆塗装業;重箱(漆塗り)製造業;漆塗り建具製造業;鏡縁・額縁製造業(漆塗り)	6912	陶磁製の食卓用品、台所用品その他の家庭用品及び化粧用品(磁器製のものを除く。)			○		
481	家具・家事用品	家庭用耐久財	一般家具		食卓セット		3271	漆器製造業	家具(漆塗り)製造業;漆器製造業(ぜん・わん・はしなど);小物箱(漆塗り)製造業;金属漆器製造業;漆工芸品製造業;漆器研ぎ出し業;漆器製宗教用具製造業;漆塗装業;重箱(漆塗り)製造業;漆塗り建具製造業;鏡縁・額縁製造業(漆塗り)	7323	食卓用品、台所用品その他の家庭用品及びその部分品(鉄鋼製のものに限る。)、鉄鋼のウール並びに鉄鋼製の瓶洗い、ポリッシングパッド、ポリッシンググラブその他これらに類する製品			○		
481	家具・家事用品	家庭用耐久財	一般家具		食卓セット		3271	漆器製造業	家具(漆塗り)製造業;漆器製造業(ぜん・わん・はしなど);小物箱(漆塗り)製造業;金属漆器製造業;漆工芸品製造業;漆器研ぎ出し業;漆器製宗教用具製造業;漆塗装業;重箱(漆塗り)製造業;漆塗り建具製造業;鏡縁・額縁製造業(漆塗り)	7418	食卓用品、台所用品その他の家庭用品及びその部分品(銅製のものに限る。)、銅製の瓶洗い、ポリッシングパッド、ポリッシンググラブその他これらに類する製品並びに衛生用品及びその部分品(銅製のものに限る。)			○		
481	家具・家事用品	家庭用耐久財	一般家具		食卓セット		3271	漆器製造業	家具(漆塗り)製造業;漆器製造業(ぜん・わん・はしなど);小物箱(漆塗り)製造業;金属漆器製造業;漆工芸品製造業;漆器研ぎ出し業;漆器製宗教用具製造業;漆塗装業;重箱(漆塗り)製造業;漆塗り建具製造業;鏡縁・額縁製造業(漆塗り)	7615	食卓用品、台所用品その他の家庭用品及びその部分品(アルミニウム製のものに限る。)、アルミニウム製の瓶洗い、ポリッシングパッド、ポリッシンググラブその他これらに類する製品並びに衛生用品及びその部分品(アルミニウム製のものに限る。)			○		
481	家具・家事用品	家庭用耐久財	一般家具		食卓セット		3271	漆器製造業	家具(漆塗り)製造業;漆器製造業(ぜん・わん・はしなど);小物箱(漆塗り)製造業;金属漆器製造業;漆工芸品製造業;漆器研ぎ出し業;漆器製宗教用具製造業;漆塗装業;重箱(漆塗り)製造業;漆塗り建具製造業;鏡縁・額縁製造業(漆塗り)	8215	スプーン、フォーク、ひしやく、しやくし、ケーキサーバー、フィッシュナイフ、バターナイフ、砂糖挟みその他これらに類する台所用具及び食卓用具			○		

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例（日本標準産業分類）	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
482	家具・家事用品	家庭用耐久財	一般家具		応接セット		1311	木製家具製造業（漆塗りを除く）	和家具製造業；さし物製造業；たんす製造業；鏡台製造業；和机製造業；座卓製造業；座机製造業；水屋製造業；はえ帳製造業；さし物火鉢製造業；長持製造業；竹製家具製造業；とう製家具製造業；きりゅう製家具製造業；はり板製造業；へら台製造業；アイロン台製造業；洋家具製造業（木製のもの）；テーブル製造業（木製のもの）；いす製造業（木製のもの，折たたみ式を含む）；応接セット製造業（木製のもの）；船舶用木製家具製造業；学校用木製家具製造業；ベッド製造業（木製のもの）；ラジオ・テレビジョン・ステレオ用キャビネット製造業（木製のもの）；ミシンテーブル製造業（脚を除く）；戸棚製造業（木製のもの）；書棚製造業（木製のもの）；病院用木製家具製造業；薬品棚製造業（木製のもの）；家具塗装業（金属製漆製を除く）	4419	木製の食卓用品及び台所用品		○	○		
483	家具・家事用品	家庭用耐久財	一般家具		食器戸棚		1311	木製家具製造業（漆塗りを除く）	和家具製造業；さし物製造業；たんす製造業；鏡台製造業；和机製造業；座卓製造業；座机製造業；水屋製造業；はえ帳製造業；さし物火鉢製造業；長持製造業；竹製家具製造業；とう製家具製造業；きりゅう製家具製造業；はり板製造業；へら台製造業；アイロン台製造業；洋家具製造業（木製のもの）；テーブル製造業（木製のもの）；いす製造業（木製のもの，折たたみ式を含む）；応接セット製造業（木製のもの）；船舶用木製家具製造業；学校用木製家具製造業；ベッド製造業（木製のもの）；ラジオ・テレビジョン・ステレオ用キャビネット製造業（木製のもの）；ミシンテーブル製造業（脚を除く）；戸棚製造業（木製のもの）；書棚製造業（木製のもの）；病院用木製家具製造業；薬品棚製造業（木製のもの）；家具塗装業（金属製漆製を除く）	9403	その他の家具及びその部分品			○		
489	家具・家事用品	家庭用耐久財	一般家具		他の家具		1399	他に分類されない家具・装備品製造業	石製家具製造業；黒板製造業；プラスチック製家具・装備品製造業；強化プラスチック製家具製造業	9403	その他の家具及びその部分品			○		
491	家具・家事用品	室内装備・装飾品			照明器具		2942	電気照明器具製造業	天井灯照明器具製造業；電気スタンド製造業；集魚灯器具製造業；坑内安全灯製造業（蓄電池を除く）；投光器製造業；乗物用照明器具製造業；発電ランプ製造業；携帯電灯製造業；放電灯器具製造業；プラスチック製携帯電灯器具製造業；照明器具用安定器（スリムライン）製造業；ヘッドライト製造業；自動車用ウィンカ製造業	8512	電気式の照明用又は信号用の機器(第85.39項の物品を除く。)、ウインドスクリーンワイパー及び曇り除去装置(自転車又は自動車に使用する種類のものに限る。)			○		

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例(日本標準産業分類)	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
491	家具・家事用品	室内装備・装飾品			照明器具		2942	電気照明器具製造業	天井灯照明器具製造業;電気スタンド製造業;集魚灯器具製造業;坑内安全灯製造業(蓄電池を除く);投光器製造業;乗物用照明器具製造業;発電ランプ製造業;携帯電灯製造業;放電灯器具製造業;プラスチック製携帯電灯器具製造業;照明器具用安定器(スリムライン)製造業;ヘッドライト製造業;自動車用ウィンカ製造業	9405	ランプその他の照明器具及びその部分品(サーチライト及びスポットライトを含むものとし、他の項に該当するものを除く。)並びに光源を据え付けたイルミネーションサイン、発光ネームプレートその他これらに類する物品及びこれらの部分品(他の項に該当するものを除く。)			○		
491	家具・家事用品	室内装備・装飾品			照明器具		2942	電気照明器具製造業	天井灯照明器具製造業;電気スタンド製造業;集魚灯器具製造業;坑内安全灯製造業(蓄電池を除く);投光器製造業;乗物用照明器具製造業;発電ランプ製造業;携帯電灯製造業;放電灯器具製造業;プラスチック製携帯電灯器具製造業;照明器具用安定器(スリムライン)製造業;ヘッドライト製造業;自動車用ウィンカ製造業	8512	電気式の照明用又は信号用の機器(第85.39項の物品を除く。)、ウインドスクリーンワイパー及び曇り除去装置(自転車又は自動車に使用する種類のものに限る。)			○		
492	家具・家事用品	室内装備・装飾品			室内装飾品	特定不可能なほど該当することになるため(以降、このような場合は考慮しないこととした。)			特定できない		特定出来ない					
493	家具・家事用品	室内装備・装飾品			敷物		1193	じゅうたん・その他の繊維製床敷物製造業	じゅうたん製造業;だん通製造業;繊維製床敷物製造業	4601	さなだその他これに類する組物材料の物品(ストリップ状にしてあるかないかを問わない。)並びに組物材料又はさなだその他これに類する組物材料の物品を平行につないだ物品及び組物材料又はさなだその他これに類する組物材料の物品を織つた物品(シート状のものに限るものとし、敷物、すだれその他の最終製品であるかないかを問わない。)		○	○		
493	家具・家事用品	室内装備・装飾品			敷物		1193	じゅうたん・その他の繊維製床敷物製造業	じゅうたん製造業;だん通製造業;繊維製床敷物製造業	5701	じゆうたんその他の紡織用繊維の床用敷物(結びパイルのものに限るものとし、製品にしたものであるかないかを問わない。)			○		
493	家具・家事用品	室内装備・装飾品			敷物		1193	じゅうたん・その他の繊維製床敷物製造業	じゅうたん製造業;だん通製造業;繊維製床敷物製造業	5702	じゆうたんその他の紡織用繊維の床用敷物(ケレムラグ、シュマックラグ、カラマニラグその他これらに類する手織りの敷物を含み、織物製のものに限るものとし、製品にしたものであるかないかを問わず、タフトし又はフロック加工をしたものを除く。)			○		
493	家具・家事用品	室内装備・装飾品			敷物		1193	じゅうたん・その他の繊維製床敷物製造業	じゅうたん製造業;だん通製造業;繊維製床敷物製造業	5703	じゆうたんその他の紡織用繊維の床用敷物(タフトしたものに限るものとし、製品にしたものであるかないかを問わない。)			○		
493	家具・家事用品	室内装備・装飾品			敷物		1193	じゅうたん・その他の繊維製床敷物製造業	じゅうたん製造業;だん通製造業;繊維製床敷物製造業	5705	じゆうたんその他の紡織用繊維の床用敷物(製品にしたものであるかないかを問わないものとし、この類の他の項に該当するものを除く。)			○		

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例(日本標準産業分類)	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
493	家具・家事用品	室内装備・装飾品			敷物		1193	じゅうたん・その他の繊維製床敷物製造業	じゅうたん製造業;だん通製造業;繊維製床敷物製造業	5904	リノリウム及び床用敷物で紡織用繊維の基布に塗布し又は被覆したもの(特定の形状に切つてあるかないかを問わない。)			○		
496	家具・家事用品	室内装備・装飾品			カーテン		1199	他に分類されない繊維製品製造業	どん帳製造業;テーブル掛製造業;テーブルセンター製造業;ドイリー製造業;ナプキン製造業;手ぬぐい製造業;布きん製造業;ぞうきん製造業;巻脚はん製造業;旗製造業;のぼり製造業;引幕製造業;ウエイスト手袋・防災用手袋製造業;カーテン製造業;蚊帳製造業	8443	カーテン(ドレープを含む。)、室内用ブラインド、カーテンバランス及びベッドバランス		○	○		
496	家具・家事用品	室内装備・装飾品			カーテン		1199	他に分類されない繊維製品製造業	どん帳製造業;テーブル掛製造業;テーブルセンター製造業;ドイリー製造業;ナプキン製造業;手ぬぐい製造業;布きん製造業;ぞうきん製造業;巻脚はん製造業;旗製造業;のぼり製造業;引幕製造業;ウエイスト手袋・防災用手袋製造業;カーテン製造業;蚊帳製造業	6303	カーテン(ドレープを含む。)、室内用ブラインド、カーテンバランス及びベッドバランス			○		
500	家具・家事用品	寝具類			ベッド		1311	木製家具製造業(漆塗りを除く)	和家具製造業;さし物製造業;たんす製造業;鏡台製造業;和机製造業;座卓製造業;座机製造業;水屋製造業;はえ帳製造業;さし物火鉢製造業;長持製造業;竹製家具製造業;とう製家具製造業;きりゅう製家具製造業;はり板製造業;へら台製造業;アイロン台製造業;洋家具製造業(木製のもの);テーブル製造業(木製のもの);いす製造業(木製のもの, 折たたみ式を含む);応接セット製造業(木製のもの);船舶用木製家具製造業;学校用木製家具製造業;ベッド製造業(木製のもの);ラジオ・テレビジョン・ステレオ用キャビネット製造業(木製のもの);ミシンテーブル製造業(脚を除く);戸棚製造業(木製のもの);書棚製造業(木製のもの);病院用木製家具製造業;薬品棚製造業(木製のもの);家具塗装業(金属製漆製を除く)	9404	寝具その他これに類する物品(例えば、マットレス、布団、羽根布団、クッション、プフ及びまくら。スプリング付きのもの、何らかの材料を詰物とし又は内部に入れたもの及びセルラーラバー製又は多泡性プラスチック製のものに限るものとし、被覆してあるかないかを問わない。)及びマットレスサポート		○	○		
500	家具・家事用品	寝具類			ベッド		1311	木製家具製造業(漆塗りを除く)	和家具製造業;さし物製造業;たんす製造業;鏡台製造業;和机製造業;座卓製造業;座机製造業;水屋製造業;はえ帳製造業;さし物火鉢製造業;長持製造業;竹製家具製造業;とう製家具製造業;きりゅう製家具製造業;はり板製造業;へら台製造業;アイロン台製造業;洋家具製造業(木製のもの);テーブル製造業(木製のもの);いす製造業(木製のもの, 折たたみ式を含む);応接セット製造業(木製のもの);船舶用木製家具製造業;学校用木製家具製造業;ベッド製造業(木製のもの);ラジオ・テレビジョン・ステレオ用キャビネット製造業(木製のもの);ミシンテーブル製造業(脚を除く);戸棚製造業(木製のもの);書棚製造業(木製のもの);病院用木製家具製造業;薬品棚製造業(木製のもの);家具塗装業(金属製漆製を除く)		注意:木製ベッドなし。		○	○		

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例(日本標準産業分類)	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
500	家具・家事用品	寝具類			ベッド		1312	金属製家具製造業	金属製家具製造業;キャビネット製造業(金属製のもの);ロッカー製造業(金属製のもの);いす製造業(金属製のもの);ベッド製造業(金属製のもの);テーブル製造業(金属製のもの);保管庫・戸棚類製造業(金属製のもの, ノックダウン方式を含む)	9402	寝具その他これに類する物品(例えば、マットレス、布団、羽根布団、クッション、プフ及びまくら。スプリング付きのもの、何らかの材料を詰物とし又は内部に入れたもの及びセルラーラバー製又は多泡性プラスチック製のものに限るものとし、被覆してあるかないかを問わない。)及びマットレスサポート			○		
500	家具・家事用品	寝具類			ベッド		1312	金属製家具製造業	金属製家具製造業;キャビネット製造業(金属製のもの);ロッカー製造業(金属製のもの);いす製造業(金属製のもの);ベッド製造業(金属製のもの);テーブル製造業(金属製のもの);保管庫・戸棚類製造業(金属製のもの, ノックダウン方式を含む)	4818	寝具その他これに類する物品(例えば、マットレス、布団、羽根布団、クッション、プフ及びまくら。スプリング付きのもの、何らかの材料を詰物とし又は内部に入れたもの及びセルラーラバー製又は多泡性プラスチック製のものに限るものとし、被覆してあるかないかを問わない。)及びマットレスサポート			○		
501	家具・家事用品	寝具類			布団		1191	寝具製造業	フォームラバー製寝具製造業;布団製造業;寝台掛製造業;まくら製造業;寝具用カバー製造業;羽根ぶとん製造業;ポリウレタンフォーム製寝具製造業;寝袋製造業;シーツ製造業;マットレス製造業(和室用);タオルケット製造業	9404	寝具その他これに類する物品(例えば、マットレス、布団、羽根布団、クッション、プフ及びまくら。スプリング付きのもの、何らかの材料を詰物とし又は内部に入れたもの及びセルラーラバー製又は多泡性プラスチック製のものに限るものとし、被覆してあるかないかを問わない。)及びマットレスサポート		○	○		
503	家具・家事用品	寝具類			毛布		1192	毛布製造業	毛布製造業;敷毛布製造業;こたつ掛け毛布製造業;ひざ掛け毛布製造業	6301	毛布及びひざ掛け		○	○		
505	家具・家事用品	寝具類			敷布		1191	寝具製造業	フォームラバー製寝具製造業;布団製造業;寝台掛製造業;まくら製造業;寝具用カバー製造業;羽根ぶとん製造業;ポリウレタンフォーム製寝具製造業;寝袋製造業;シーツ製造業;マットレス製造業(和室用);タオルケット製造業	9404	寝具その他これに類する物品(例えば、マットレス、布団、羽根布団、クッション、プフ及びまくら。スプリング付きのもの、何らかの材料を詰物とし又は内部に入れたもの及びセルラーラバー製又は多泡性プラスチック製のものに限るものとし、被覆してあるかないかを問わない。)及びマットレスサポート		○	○		
509	家具・家事用品	寝具類			他の寝具類				特定できない	9402	医療用又は獣医用の備付品(例えば、手術台、検査台、病院用機構付きベッド及び歯科用いす)及び理髪用いすその他これに類するいすで回転し、傾斜し、かつ、上下するための機構を有するもの並びにこれらの部分品			○		
510	家具・家事用品	家事雑貨			茶わん・皿・鉢		2116	卓上用・ちゅう房用ガラス器具製造業	コップ製造業;皿製造業;しょう油差し製造業;耐熱ガラス製ちゅう房用器具製造業;インキスタンド製造業;金魚鉢製造業;花瓶製造業;灰皿製造業	6911	磁器製の食卓用品、台所用品その他の家庭用品及び化粧用品			○		

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例(日本標準産業分類)	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
514	家具・家事用品	家事雑貨			他の食卓用品		2421	洋食器製造業	食卓用ナイフ・フォーク・スプーン製造業;盆製造業	8215	スプーン、フォーク、ひしやく、しやくし、ケーキサーバー、フィッシュナイフ、バターナイフ、砂糖挟みその他これらに類する台所用具及び食卓用具			○		
514	家具・家事用品	家事雑貨			他の食卓用品		3219	その他の貴金属製品製造業	貴金属製ナイフ・フォーク・スプーン製造業;洋食器製造業(貴金属製品);貴金属製仏具製造業;賞杯製造業(貴金属製品)	8215	スプーン、フォーク、ひしやく、しやくし、ケーキサーバー、フィッシュナイフ、バターナイフ、砂糖挟みその他これらに類する台所用具及び食卓用具			○		
514	家具・家事用品	家事雑貨			他の食卓用品		3219	その他の貴金属製品製造業	貴金属製ナイフ・フォーク・スプーン製造業;洋食器製造業(貴金属製品);貴金属製仏具製造業;賞杯製造業(貴金属製品)		注意;貴金属情報なし			○		
515	家具・家事用品	家事雑貨			なべ・やかん		2439	その他の暖房・調理装置製造業(電気機械器具,ガス機器,石油機器を除く)	調理用機器・同装置製造業(電気式を除く);太陽熱利用温水装置製造業;焼却器製造業;焼却炉製造業(産業用を除く)	8454	転炉、取鍋、インゴット用鋳型及び鋳造機(冶金又は金属鋳造に使用する種類のものに限る。)			○		
517	家具・家事用品	家事雑貨			他の台所用品		1891	プラスチック製日用雑貨・食卓用品製造業	プラスチック製台所用品(まな板,ボウル,コーナー,しゃもじ,洗い桶など)製造業;プラスチック製食卓用品(食器,盆,調味料入れなど)製造業;プラスチック漆器下地製造業;プラスチック製浴室用品(洗面器,石けん箱,腰掛けなど)製造業;プラスチック製バケツ製造業	3924	プラスチック製の食卓用品、台所用品その他の家庭用品及び化粧用品			○		
518	家具・家事用品	家事雑貨			電球・蛍光ランプ		2941	電球製造業	映写機用ランプ製造業;ネオンランプ製造業;蛍光灯製造業;白熱電球製造業;自動車用電球製造業;フラッシュランプ製造業;赤外線ランプ製造業;殺菌灯製造業;水銀放電灯製造業	8539	フィラメント電球及び放電管(シールドビームランプ、紫外線ランプ及び赤外線ランプを含む。)並びにアーク灯			○		
518	家具・家事用品	家事雑貨			電球・蛍光ランプ		2942	電気照明器具製造業	天井灯照明器具製造業;電気スタンド製造業;集魚灯器具製造業;坑内安全灯製造業(蓄電池を除く);投光器製造業;乗物用照明器具製造業;発電ランプ製造業;携帯電灯製造業;放電灯器具製造業;プラスチック製携帯電灯器具製造業;照明器具用安定器(スリムライン)製造業;ヘッドライト製造業;自動車用ウィンカ製造業	8513	携帯用電気ランプ(内蔵したエネルギー源(例えば、電池及び磁石発電機)により機能するように設計したものに限るものとし、第85.12項の照明用機器を除く。)			○	△	
519	家具・家事用品	家事雑貨			タオル		1197	タオル製造業	タオル製造業	4818	トイレットペーパーその他これに類する家庭用又は衛生用に供する種類の紙、セルロースウォッディング及びセルロース繊維のウェブ(幅が36cm以下のロール状にし又は特定の大きさ若しくは形状に切つたものに限る。)並びに製紙用パルプ製、紙製、セルロースウォッディング製又はセルロース繊維のウェブ製のハンカチ、クレンジングティッシュ、タオル、テーブルクロス、ナプキン、乳児用のおむつ、タンポン、ベッドシーツその他これらに類する家庭用品、衛生用品及び病院用品、衣類並びに衣類附属品			○	△	

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例（日本標準産業分類）	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
519	家具・家事用品	家事雑貨			タオル		1197	タオル製造業	タオル製造業	5802	テリータオル地その他のテリー織物(第58.06項の細幅織物類を除く。)及びタフテッド織物類(第57.03項の物品を除く。)			○		
529	家具・家事用品	家事雑貨			他の家事雑貨		1399	他に分類されない家具・装備品製造業	石製家具製造業；黒板製造業；プラスチック製家具・装備品製造業；強化プラスチック製家具製造業	8304	卑金属製の書類整理箱、インデックスカード箱、書類入れ、ペン皿、スタンプ台その他これらに類する事務用具及び机上用品(第94.03項の事務所用の家具を除く。)			○		
530	家具・家事用品	家事用消耗品			ポリ袋・ラップ	製品に該当すると考えられる非常に多くの材料等があるが、そこからは、特定できなかった。(以降、当該製品に同定できる項目がなく、単に製品に該当すると考えられる材料等しかない場合、その材料等の特定ができないため考慮しないこととした。)			特定できない		特定できない			○		
531	家具・家事用品	家事用消耗品			ティッシュペーパー		1421	洋紙製造業	新聞用紙製造業；印刷用紙製造業；筆記・図画用紙製造業；包装用紙製造業；薄葉洋紙製造業；雑種洋紙製造業；衛生用洋紙製造業；印画紙用原紙製造業；湿式不織布製造業	4803	トイレットペーパー、化粧用ティッシュ、紙タオル、紙ナプキンその他これらに類する家庭用又は衛生用に供する種類の紙、セルロースウォッディング及びセルロース繊維のウェブ(ロール状又はシート状のものに限るものとし、ちりめん加工をし、しわ付けをし、型押しをし、せん孔し、表面に着色し若しくは装飾を施し又は印刷したものであるかないかを問わない。)			○		
532	家具・家事用品	家事用消耗品			トイレットペーパー		1421	洋紙製造業	新聞用紙製造業；印刷用紙製造業；筆記・図画用紙製造業；包装用紙製造業；薄葉洋紙製造業；雑種洋紙製造業；衛生用洋紙製造業；印画紙用原紙製造業；湿式不織布製造業	4803	トイレットペーパー、化粧用ティッシュ、紙タオル、紙ナプキンその他これらに類する家庭用又は衛生用に供する種類の紙、セルロースウォッディング及びセルロース繊維のウェブ(ロール状又はシート状のものに限るものとし、ちりめん加工をし、しわ付けをし、型押しをし、せん孔し、表面に着色し若しくは装飾を施し又は印刷したものであるかないかを問わない。)			○		

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例(日本標準産業分類)	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
532	家具・家事用品	家事用消耗品			トイレットペーパー		1421	洋紙製造業	新聞用紙製造業;印刷用紙製造業;筆記・図画用紙製造業;包装用紙製造業;薄葉洋紙製造業;雑種洋紙製造業;衛生用洋紙製造業;印画紙用原紙製造業;湿式不織布製造業	4818	トイレットペーパーその他これに類する家庭用又は衛生用に供する種類の紙、セルロースウォッディング及びセルロース繊維のウェブ(幅が36cm以下のロール状にし又は特定の大きさ若しくは形状に切つたものに限る。)並びに製紙用パルプ製、紙製、セルロースウォッディング製又はセルロース繊維のウェブ製のハンカチ、クレンジングティッシュ、タオル、テーブルクロス、ナプキン、乳児用のおむつ、タンポン、ベッドシーツその他これらに類する家庭用品、衛生用品及び病院用品、衣類並びに衣類附属品			○		
533	家具・家事用品	家事用消耗品			台所・住居用洗剤		1642	石けん・合成洗剤製造業	石けん製造業;浴用石けん製造業;洗濯石けん製造業;工業用石けん製造業;カリ石けん製造業;家庭用合成洗剤製造業;工業用合成洗剤製造業	3401	せつけん並びに有機界面活性剤及びその調製品(せつけんとして使用するもので、棒状にし、ケーキ状にし又は成型したものに限るものとし、せつけんを含有するかしないかを問わない。)並びにせつけん又は洗浄剤を染み込ませ、塗布し又は被覆した紙、ウォッディング、フェルト及び不織布	○	○	○		
533	家具・家事用品	家事用消耗品			台所・住居用洗剤		1643	界面活性剤製造業(石けん, 合成洗剤を除く)	界面活性剤製造業(石けん, 合成洗剤を除く);繊維用油剤製造業	3402	有機界面活性剤(せつけんを除く。)並びに調製界面活性剤、調製洗剤、補助的調製洗剤及び清浄用調製品(せつけんを含有するかしないかを問わないものとし、第34.01項のものを除く。)	○	○	○		
534	家具・家事用品	家事用消耗品			洗濯用洗剤		1642	石けん・合成洗剤製造業	石けん製造業;浴用石けん製造業;洗濯石けん製造業;工業用石けん製造業;カリ石けん製造業;家庭用合成洗剤製造業;工業用合成洗剤製造業	3401	せつけん並びに有機界面活性剤及びその調製品(せつけんとして使用するもので、棒状にし、ケーキ状にし又は成型したものに限るものとし、せつけんを含有するかしないかを問わない。)並びにせつけん又は洗浄剤を染み込ませ、塗布し又は被覆した紙、ウォッディング、フェルト及び不織布	○	○	○		
534	家具・家事用品	家事用消耗品			洗濯用洗剤		1643	界面活性剤製造業(石けん, 合成洗剤を除く)	界面活性剤製造業(石けん, 合成洗剤を除く);繊維用油剤製造業	3402	有機界面活性剤(せつけんを除く。)並びに調製界面活性剤、調製洗剤、補助的調製洗剤及び清浄用調製品(せつけんを含有するかしないかを問わないものとし、第34.01項のものを除く。)	○	○	○		

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例（日本標準産業分類）	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
535	家具・家事用品	家事用消耗品			殺虫・防虫剤		1652	医薬品製剤製造業	内服薬製造業；注射剤製造業；外用薬製造業；殺虫・殺そ（鼠）剤製造業（農薬を除く）；蚊取り線香製造業；殺菌・消毒剤製造業（農薬を除く）；診断用試薬製造業；医療用植物油脂製造業；医療用動物油脂製造業；薬用酵母剤製造業	3808	殺虫剤、殺鼠剤、殺菌剤、除草剤、発芽抑制剤、植物生長調整剤、消毒剤その他これらに類する物品（小売用の形状若しくは包装にし、製剤にし又は製品にしたもの（例えば、硫黄を含ませた帯、しん及びろうそく並びにはえ取り紙）に限る。）	○	○	○		
539	家具・家事用品	家事用消耗品			他の家事用消耗品	特定不可能なほど該当することになるため			特定できない		特定できない			○		
550	被服及び履物	和服			男子用和服		1181	和装製品製造業（足袋を含む）	帯製造業；コート製造業；浴衣製造業；寝間着製造業；柔道着製造業；剣道着製造業；半てん製造業；ショール製造業；半えり製造業；帯揚げ製造業；帯締め製造業；羽織ひも製造業；足袋製造業；足袋カバー製造業；ふろしき製造業；ふくさ製造業	6103	男子用のスーツ、アンサンブル、ジャケット、ブレザー、ズボン、胸当てズボン、半ズボン及びショーツ（水着を除く。）（メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。）		○	○		
550	被服及び履物	和服			男子用和服		1181	和装製品製造業（足袋を含む）	帯製造業；コート製造業；浴衣製造業；寝間着製造業；柔道着製造業；剣道着製造業；半てん製造業；ショール製造業；半えり製造業；帯揚げ製造業；帯締め製造業；羽織ひも製造業；足袋製造業；足袋カバー製造業；ふろしき製造業；ふくさ製造業	6101	男子用のオーバーコート、カーコート、ケープ、クローク、アノラック（スキージャケットを含む。）、ウインドチーター、ウインドジャケットその他これらに類する製品（メリヤス編み又はクロセ編みのものに限るものとし、第61.03項のものを除く。）			○		
550	被服及び履物	和服			男子用和服		1181	和装製品製造業（足袋を含む）	帯製造業；コート製造業；浴衣製造業；寝間着製造業；柔道着製造業；剣道着製造業；半てん製造業；ショール製造業；半えり製造業；帯揚げ製造業；帯締め製造業；羽織ひも製造業；足袋製造業；足袋カバー製造業；ふろしき製造業；ふくさ製造業	6107	男子用のパンツ、ズボン下、ブリーフ、ナイトシャツ、パジャマ、バスローブ、ドレッシングガウンその他これらに類する製品（メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。）			○		
552	被服及び履物	和服			婦人用着物		1181	和装製品製造業（足袋を含む）	帯製造業；コート製造業；浴衣製造業；寝間着製造業；柔道着製造業；剣道着製造業；半てん製造業；ショール製造業；半えり製造業；帯揚げ製造業；帯締め製造業；羽織ひも製造業；足袋製造業；足袋カバー製造業；ふろしき製造業；ふくさ製造業	6102	女子用のオーバーコート、カーコート、ケープ、クローク、アノラック（スキージャケットを含む。）、ウインドチーター、ウインドジャケットその他これらに類する製品（メリヤス編み又はクロセ編みのものに限るものとし、第61.04項のものを除く。）		○	○		
552	被服及び履物	和服			婦人用着物		1181	和装製品製造業（足袋を含む）	帯製造業；コート製造業；浴衣製造業；寝間着製造業；柔道着製造業；剣道着製造業；半てん製造業；ショール製造業；半えり製造業；帯揚げ製造業；帯締め製造業；羽織ひも製造業；足袋製造業；足袋カバー製造業；ふろしき製造業；ふくさ製造業	6104	女子用のスーツ、アンサンブル、ジャケット、ブレザー、ドレス、スカート、キュロットスカート、ズボン、胸当てズボン、半ズボン及びショーツ（水着を除く。）（メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。）			○		
554	被服及び履物	和服			婦人用帯		1181	和装製品製造業（足袋を含む）	帯製造業；コート製造業；浴衣製造業；寝間着製造業；柔道着製造業；剣道着製造業；半てん製造業；ショール製造業；半えり製造業；帯揚げ製造業；帯締め製造業；羽織ひも製造業；足袋製造業；足袋カバー製造業；ふろしき製造業；ふくさ製造業		特定出来ない		○	○		

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例（日本標準産業分類）	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
557	被服及び履物	和服			他の婦人用和服		1181	和装製品製造業（足袋を含む）	帯製造業；コート製造業；浴衣製造業；寝間着製造業；柔道着製造業；剣道着製造業；半てん製造業；ショール製造業；半えり製造業；帯揚げ製造業；帯締め製造業；羽織ひも製造業；足袋製造業；足袋カバー製造業；ふろしき製造業；ふくさ製造業	6102	女子用のオーバーコート、カーコート、ケープ、クローク、アノラック（スキージャケットを含む。）、ウインドチーター、ウインドジャケットその他これらに類する製品（メリヤス編み又はクロセ編みのものに限るものとし、第61.04項のものを除く。）		○	○		
558	被服及び履物	和服			子供用和服		1181	和装製品製造業（足袋を含む）	帯製造業；コート製造業；浴衣製造業；寝間着製造業；柔道着製造業；剣道着製造業；半てん製造業；ショール製造業；半えり製造業；帯揚げ製造業；帯締め製造業；羽織ひも製造業；足袋製造業；足袋カバー製造業；ふろしき製造業；ふくさ製造業	6111	乳児用の衣類及び衣類附属品（メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。）		○	○		
560	被服及び履物	洋服	男子用洋服		背広服		1161	織物製成人男子・少年服製造業（不織布製及びレース製を含む）	織物製成人男子・少年服製造業；織物製制服製造業（学校服を除く）；織物製外とう製造業（なめし革・毛皮製及び成人女子・少女用を除く）；織物製成人男子・少年用ジャンパー製造業；織物製成人男子・少年用ズボン製造業	6203	男子用のスーツ、アンサンブル、ジャケット、ブレザー、ズボン、胸当てズボン、半ズボン及びショーツ（水着を除く。）		○	○		
561	被服及び履物	洋服	男子用洋服		男子用上着		1161	織物製成人男子・少年服製造業（不織布製及びレース製を含む）	織物製成人男子・少年服製造業；織物製制服製造業（学校服を除く）；織物製外とう製造業（なめし革・毛皮製及び成人女子・少女用を除く）；織物製成人男子・少年用ジャンパー製造業；織物製成人男子・少年用ズボン製造業	6203	男子用のスーツ、アンサンブル、ジャケット、ブレザー、ズボン、胸当てズボン、半ズボン及びショーツ（水着を除く。）		○	○		
562	被服及び履物	洋服	男子用洋服		男子用ズボン		1161	織物製成人男子・少年服製造業（不織布製及びレース製を含む）	織物製成人男子・少年服製造業；織物製制服製造業（学校服を除く）；織物製外とう製造業（なめし革・毛皮製及び成人女子・少女用を除く）；織物製成人男子・少年用ジャンパー製造業；織物製成人男子・少年用ズボン製造業	6103	男子用のスーツ、アンサンブル、ジャケット、ブレザー、ズボン、胸当てズボン、半ズボン及びショーツ（水着を除く。）（メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。）		○	○		
563	被服及び履物	洋服	男子用洋服		男子用コート		1161	織物製成人男子・少年服製造業（不織布製及びレース製を含む）	織物製成人男子・少年服製造業；織物製制服製造業（学校服を除く）；織物製外とう製造業（なめし革・毛皮製及び成人女子・少女用を除く）；織物製成人男子・少年用ジャンパー製造業；織物製成人男子・少年用ズボン製造業	6201	男子用のオーバーコート、カーコート、ケープ、クローク、アノラック（スキージャケットを含む。）、ウインドチーター、ウインドジャケットその他これらに類する製品（第62.03項のものを除く。）		○	○		
565	被服及び履物	洋服	男子用洋服		男子用学校制服		1165	織物製事務用・作業用・衛生用・スポーツ用衣服・学校服製造業（不織布製及びレース製を含む）	織物製事務服製造業；織物製作業服製造業；織物製衛生衣製造業；織物製スポーツ用衣服製造業；織物製エプロン製造業；織物製割ぽう着製造業；織物製学校服製造業	6103	男子用のスーツ、アンサンブル、ジャケット、ブレザー、ズボン、胸当てズボン、半ズボン及びショーツ（水着を除く。）（メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。）		○	○		

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例（日本標準産業分類）	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
569	被服及び履物	洋服	男子用洋服		他の男子用洋服		1189	他に分類されない衣服・繊維製身の回り品製造業	毛皮製品製造業；毛皮コート製造業；毛皮ジャケット製造業；毛皮えり巻製造業；毛皮チョッキ製造業；毛皮マフ製造業；毛皮装飾品製造業；毛皮製衣服製造業；サスペンダー製造業；ガーター製造業；アームバンド製造業；ズボン吊製造業；靴下止め製造業；衣服用ベルト製造業（繊維製のもの）；繊維製靴製造業；繊維製スリッパ製造業；繊維製草履・同附属品製造業；よだれ掛製造業；おしめカバー製造業；衛生バンド製造業；なめし革製衣服製造業；布製甲被製造業	6101－6217	衣類及び衣類附属品			○		
570	被服及び履物	洋服	婦人用洋服		婦人服		1162	織物製成人女子・少女服製造業（不織布製及びレース製を含む）	織物製成人女子・少女服製造業；織物製成人女子・少女用外とう製造業；ブラウス製造業	6106	女子用のブラウス、シャツ及びシャツブラウス(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)		○	○		
574	被服及び履物	洋服	婦人用洋服		婦人用上着		1162	織物製成人女子・少女服製造業（不織布製及びレース製を含む）	織物製成人女子・少女服製造業；織物製成人女子・少女用外とう製造業；ブラウス製造業	6106	女子用のブラウス、シャツ及びシャツブラウス(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)		○	○		
574	被服及び履物	洋服	婦人用洋服		婦人用上着		1164	織物製シャツ製造業（不織布製及びレース製を含み，下着を除く）	織物製ワイシャツ製造業；織物製開襟シャツ製造業；織物製アロハシャツ製造業；織物製シャツ製造業（下着を除く）	6106	女子用のブラウス、シャツ及びシャツブラウス(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)		○	○		
571	被服及び履物	洋服	婦人用洋服		スカート		1162	織物製成人女子・少女服製造業（不織布製及びレース製を含む）	織物製成人女子・少女服製造業；織物製成人女子・少女用外とう製造業；ブラウス製造業	6204	女子用のスーツ、アンサンブル、ジャケット、ブレザー、ドレス、スカート、キュロットスカート、ズボン、胸当てズボン、半ズボン及びショーツ(水着を除く。)		○	○		

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例(日本標準産業分類)	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
572	被服及び履物	洋服	婦人用洋服		婦人用スラックス		1162	織物製成人女子・少女服製造業(不織布製及びレース製を含む)	織物製成人女子・少女服製造業;織物製成人女子・少女用外とう製造業;ブラウス製造業	6104	女子用のスーツ、アンサンブル、ジャケット、ブレザー、ドレス、スカート、キュロットスカート、ズボン、胸当てズボン、半ズボン及びショーツ(水着を除く。)(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)		○	○		
573	被服及び履物	洋服	婦人用洋服		婦人用コート		1162	織物製成人女子・少女服製造業(不織布製及びレース製を含む)	織物製成人女子・少女服製造業;織物製成人女子・少女用外とう製造業;ブラウス製造業	6108	女子用のスリップ、ペティコート、ブリーフ、パンティ、ナイトドレス、パジャマ、ネグリジェ、バスローブ、ドレッシングガウンその他これらに類する製品(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)		○	○		
575	被服及び履物	洋服	婦人用洋服		女子用学校制服		1165	織物製事務用・作業用・衛生用・スポーツ用衣服・学校服製造業(不織布製及びレース製を含む)	織物製事務服製造業;織物製作業服製造業;織物製衛生衣製造業;織物製スポーツ用衣服製造業;織物製エプロン製造業;織物製割ぽう着製造業;織物製学校服製造業	6104	女子用のスーツ、アンサンブル、ジャケット、ブレザー、ドレス、スカート、キュロットスカート、ズボン、胸当てズボン、半ズボン及びショーツ(水着を除く。)(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)		○	○		
576	被服及び履物	洋服	婦人用洋服		他の婦人用洋服		1189	他に分類されない衣服・繊維製身の回り品製造業	毛皮製品製造業;毛皮コート製造業;毛皮ジャケット製造業;毛皮えり巻製造業;毛皮チョッキ製造業;毛皮マフ製造業;毛皮装飾品製造業;毛皮製衣服製造業;サスペンダー製造業;ガーター製造業;アームバンド製造業;ズボン吊製造業;靴下止め製造業;衣服用ベルト製造業(繊維製のもの);繊維製靴製造業;繊維製スリッパ製造業;繊維製草履・同附属品製造業;よだれ掛製造業;おしめカバー製造業;衛生バンド製造業;なめし革製衣服製造業;布製甲被製造業	6101 – 6217	衣類及び衣類附属品			○		
580	被服及び履物	洋服	子供用洋服		子供服		1163	織物製乳幼児服製造業(不織布製及びレース製を含む)	織物製乳幼児服製造業;織物製ロンパース製造業;織物製乳幼児用ズボン・スカート製造業	6111	乳児用の衣類及び衣類附属品(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)		○	○		

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例（日本標準産業分類）	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
582	被服及び履物	洋服	子供用洋服		乳児服		1163	織物製乳幼児服製造業（不織布製及びレース製を含む）	織物製乳幼児服製造業；織物製ロンパース製造業；織物製乳幼児用ズボン・スカート製造業	6111	乳児用の衣類及び衣類附属品(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)			○		
590	被服及び履物	シャツ・セーター類	男子用シャツ・セーター類		ワイシャツ		1164	織物製シャツ製造業（不織布製及びレース製を含み，下着を除く）	織物製ワイシャツ製造業；織物製開襟シャツ製造業；織物製アロハシャツ製造業；織物製シャツ製造業（下着を除く）	6105	男子用のシャツ(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)		○	○		
591	被服及び履物	シャツ・セーター類	男子用シャツ・セーター類		他の男子用シャツ		1164	織物製シャツ製造業（不織布製及びレース製を含み，下着を除く）	織物製ワイシャツ製造業；織物製開襟シャツ製造業；織物製アロハシャツ製造業；織物製シャツ製造業（下着を除く）	6105	男子用のシャツ(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)		○	○		
592	被服及び履物	シャツ・セーター類	男子用シャツ・セーター類		男子用セーター		1168	セーター類製造業	セーター製造業；カーディガン製造業；ベスト製造業	6105	男子用のシャツ(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)		○	○		
593	被服及び履物	シャツ・セーター類	婦人用シャツ・セーター類		ブラウス		1162	織物製成人女子・少女服製造業（不織布製及びレース製を含む）	織物製成人女子・少女服製造業；織物製成人女子・少女用外とう製造業；ブラウス製造業	6106	女子用のブラウス、シャツ及びシャツブラウス(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)		○	○		
594	被服及び履物	シャツ・セーター類	婦人用シャツ・セーター類		他の婦人用シャツ		1162	織物製成人女子・少女服製造業（不織布製及びレース製を含む）	織物製成人女子・少女服製造業；織物製成人女子・少女用外とう製造業；ブラウス製造業	6106	女子用のブラウス、シャツ及びシャツブラウス(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)		○	○		
595	被服及び履物	シャツ・セーター類	婦人用シャツ・セーター類		婦人用セーター		1168	セーター類製造業	セーター製造業；カーディガン製造業；ベスト製造業	6105	男子用のシャツ(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)		○	○		

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例(日本標準産業分類)	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
596	被服及び履物	シャツ・セーター類	子供用シャツ・セーター類		子供用シャツ		1164	織物製シャツ製造業(不織布製及びレース製を含み,下着を除く)	織物製ワイシャツ製造業;織物製開襟シャツ製造業;織物製アロハシャツ製造業;織物製シャツ製造業(下着を除く)	6209	乳児用の衣類及び衣類附属品		○	○		
597	被服及び履物	シャツ・セーター類	子供用シャツ・セーター類		子供用セーター		1168	セーター類製造業	セーター製造業;カーディガン製造業;ベスト製造業	6209	乳児用の衣類及び衣類附属品		○	○		
600	被服及び履物	下着類	男子用下着類		男子用下着		1171	織物製下着製造業	織物製下着製造業;織物製アンダーシャツ(ワイシャツ等を除く)製造業;織物製ズボン下製造業;織物製パンツ製造業;織物製ペチコート製造業;織物製スリップ製造業;織物製キャミソール製造業	6107	男子用のパンツ、ズボン下、ブリーフ、ナイトシャツ、パジャマ、バスローブ、ドレッシングガウンその他これらに類する製品(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)		○	○		
600	被服及び履物	下着類	男子用下着類		男子用下着		1172	ニット製下着製造業	ニット製下着製造業;ニット製アンダーシャツ(アウターシャツを除く)製造業;ニット製ズボン下製造業;ニット製パンツ製造業;ニット製スリップ製造業;ニット製ペチコート製造業	6107	男子用のパンツ、ズボン下、ブリーフ、ナイトシャツ、パジャマ、バスローブ、ドレッシングガウンその他これらに類する製品(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)		○	○		
602	被服及び履物	下着類	男子用下着類		男子用寝巻き		1173	織物製・ニット製寝着類製造業	織物製パジャマ製造業;織物製ナイトガウン製造業;織物製ネグリジェ製造業;ニット製パジャマ製造業;ニット製ナイトガウン製造業;ニット製ネグリジェ製造業	6107	男子用のパンツ、ズボン下、ブリーフ、ナイトシャツ、パジャマ、バスローブ、ドレッシングガウンその他これらに類する製品(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)		○	○		
610	被服及び履物	下着類	婦人用下着類		婦人用ファンデーション		1171	織物製下着製造業	織物製下着製造業;織物製アンダーシャツ(ワイシャツ等を除く)製造業;織物製ズボン下製造業;織物製パンツ製造業;織物製ペチコート製造業;織物製スリップ製造業;織物製キャミソール製造業	6208	女子用のシングレットその他これに類する肌着、スリップ、ペティコート、ブリーフ、パンティ、ナイトドレス、パジャマ、ネグリジェ、バスローブ、ドレッシングガウンその他これらに類する製品		○	○		
610	被服及び履物	下着類	婦人用下着類		婦人用ファンデーション		1172	ニット製下着製造業	ニット製下着製造業;ニット製アンダーシャツ(アウターシャツを除く)製造業;ニット製ズボン下製造業;ニット製パンツ製造業;ニット製スリップ製造業;ニット製ペチコート製造業	6208	女子用のシングレットその他これに類する肌着、スリップ、ペティコート、ブリーフ、パンティ、ナイトドレス、パジャマ、ネグリジェ、バスローブ、ドレッシングガウンその他これらに類する製品		○	○		

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例（日本標準産業分類）	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
610	被服及び履物	下着類	婦人用下着類		婦人用ファンデーション		1174	補整着製造業	ブラジャー製造業；ガードル製造業；ブラスリップ製造業	6212	ブラジャー、ガードル、コルセット、サスペンダー、ガーターその他これらに類する製品及びこれらの部分品(メリヤス編みであるかないか又はクロセ編みであるかないかを問わない。)		○	○		
612	被服及び履物	下着類	婦人用下着類		他の婦人用下着		1172	ニット製下着製造業	ニット製下着製造業；ニット製アンダーシャツ（アウターシャツを除く）製造業；ニット製ズボン下製造業；ニット製パンツ製造業；ニット製スリップ製造業；ニット製ペチコート製造業	6208	女子用のシングレットその他これに類する肌着、スリップ、ペティコート、ブリーフ、パンティ、ナイトドレス、パジャマ、ネグリジェ、バスローブ、ドレッシングガウンその他これらに類する製品			○		
614	被服及び履物	下着類	婦人用下着類		婦人用寝巻き		1173	織物製・ニット製寝着類製造業	織物製パジャマ製造業；織物製ナイトガウン製造業；織物製ネグリジェ製造業；ニット製パジャマ製造業；ニット製ナイトガウン製造業；ニット製ネグリジェ製造業	6108	女子用のスリップ、ペティコート、ブリーフ、パンティ、ナイトドレス、パジャマ、ネグリジェ、バスローブ、ドレッシングガウンその他これらに類する製品(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)		○	○		
620	被服及び履物	下着類	子供用下着類		子供用下着		1171	織物製下着製造業	織物製下着製造業；織物製アンダーシャツ（ワイシャツ等を除く）製造業；織物製ズボン下製造業；織物製パンツ製造業；織物製ペチコート製造業；織物製スリップ製造業；織物製キャミソール製造業	6111	乳児用の衣類及び衣類附属品(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)		○	○		
620	被服及び履物	下着類	子供用下着類		子供用下着		1172	ニット製下着製造業	ニット製下着製造業；ニット製アンダーシャツ（アウターシャツを除く）製造業；ニット製ズボン下製造業；ニット製パンツ製造業；ニット製スリップ製造業；ニット製ペチコート製造業	6111	乳児用の衣類及び衣類附属品(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)		○	○		
621	被服及び履物	下着類	子供用下着類		子供用寝巻き		1173	織物製・ニット製寝着類製造業	織物製パジャマ製造業；織物製ナイトガウン製造業；織物製ネグリジェ製造業；ニット製パジャマ製造業；ニット製ナイトガウン製造業；ニット製ネグリジェ製造業	6107	男子用のパンツ、ズボン下、ブリーフ、ナイトシャツ、パジャマ、バスローブ、ドレッシングガウンその他これらに類する製品(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)		○	○		
631	被服及び履物	生地・糸類			着尺地・生地		1111		製糸業		特定出来ない			○		
631	被服及び履物	生地・糸類			着尺地・生地		1112		化学繊維製造業		特定出来ない					
631	被服及び履物	生地・糸類			着尺地・生地		1112		化学繊維製造業		特定出来ない					
631	被服及び履物	生地・糸類			着尺地・生地		1113		炭素繊維製造業		特定出来ない					
631	被服及び履物	生地・糸類			着尺地・生地		1114		綿紡績業		特定出来ない					
631	被服及び履物	生地・糸類			着尺地・生地		1115		化学繊維紡績業		特定出来ない					

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例(日本標準産業分類)	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
631	被服及び履物	生地・糸類			着尺地・生地		1116		毛紡績業		特定出来ない					
631	被服及び履物	生地・糸類			着尺地・生地		1117		ねん糸製造業(かさ高加工糸を除く)		特定出来ない					
631	被服及び履物	生地・糸類			着尺地・生地		1118		かさ高加工糸製造業		特定出来ない					
631	被服及び履物	生地・糸類			着尺地・生地		1119		その他の紡績業		特定出来ない					
631	被服及び履物	生地・糸類			着尺地・生地		1121		綿・スフ織物業		特定出来ない					
631	被服及び履物	生地・糸類			着尺地・生地		1122		絹・人絹織物業		特定出来ない					
631	被服及び履物	生地・糸類			着尺地・生地		1123		毛織物業		特定出来ない					
631	被服及び履物	生地・糸類			着尺地・生地		1124		麻織物業		特定出来ない					
631	被服及び履物	生地・糸類			着尺地・生地		1125		細幅織物業		特定出来ない					
631	被服及び履物	生地・糸類			着尺地・生地		1129		その他の織物業		特定出来ない					
631	被服及び履物	生地・糸類			着尺地・生地		1131		丸編ニット生地製造業		特定出来ない					
631	被服及び履物	生地・糸類			着尺地・生地		1132		たて編ニット生地製造業		特定出来ない					
631	被服及び履物	生地・糸類			着尺地・生地		1133		横編ニット生地製造業		特定出来ない					
631	被服及び履物	生地・糸類			着尺地・生地		1154		レース製造業		特定出来ない					
631	被服及び履物	生地・糸類			着尺地・生地		1157		フェルト・不織布製造業		特定出来ない					
631	被服及び履物	生地・糸類			着尺地・生地		1158		上塗りした織物・防水した織物製造業		特定出来ない					
631	被服及び履物	生地・糸類			着尺地・生地		1159		その他の繊維粗製品製造業		特定出来ない					
640	被服及び履物	生地・糸類			他の生地・糸類		1111		製糸業		特定出来ない			○		
640	被服及び履物	生地・糸類			他の生地・糸類		1112		化学繊維製造業		特定出来ない					
640	被服及び履物	生地・糸類			他の生地・糸類		1112		化学繊維製造業		特定出来ない					
640	被服及び履物	生地・糸類			他の生地・糸類		1113		炭素繊維製造業		特定出来ない					
640	被服及び履物	生地・糸類			他の生地・糸類		1114		綿紡績業		特定出来ない					
640	被服及び履物	生地・糸類			他の生地・糸類		1115		化学繊維紡績業		特定出来ない					
640	被服及び履物	生地・糸類			他の生地・糸類		1116		毛紡績業		特定出来ない					
640	被服及び履物	生地・糸類			他の生地・糸類		1117		ねん糸製造業(かさ高加工糸を除く)		特定出来ない					
640	被服及び履物	生地・糸類			他の生地・糸類		1118		かさ高加工糸製造業		特定出来ない					

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例(日本標準産業分類)	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
640	被服及び履物	生地・糸類			他の生地・糸類		1119		その他の紡績業		特定出来ない					
640	被服及び履物	生地・糸類			他の生地・糸類		1121		綿・スフ織物業		特定出来ない					
640	被服及び履物	生地・糸類			他の生地・糸類		1122		絹・人絹織物業		特定出来ない					
640	被服及び履物	生地・糸類			他の生地・糸類		1123		毛織物業		特定出来ない					
640	被服及び履物	生地・糸類			他の生地・糸類		1124		麻織物業		特定出来ない					
640	被服及び履物	生地・糸類			他の生地・糸類		1125		細幅織物業		特定出来ない					
640	被服及び履物	生地・糸類			他の生地・糸類		1129		その他の織物業		特定出来ない					
640	被服及び履物	生地・糸類			他の生地・糸類		1131		丸編ニット生地製造業		特定出来ない					
640	被服及び履物	生地・糸類			他の生地・糸類		1132		たて編ニット生地製造業		特定出来ない					
640	被服及び履物	生地・糸類			他の生地・糸類		1133		横編ニット生地製造業		特定出来ない					
640	被服及び履物	生地・糸類			他の生地・糸類		1154		レース製造業		特定出来ない					
640	被服及び履物	生地・糸類			他の生地・糸類		1157		フェルト・不織布製造業		特定出来ない					
640	被服及び履物	生地・糸類			他の生地・糸類		1158		上塗りした織物・防水した織物製造業		特定出来ない					
640	被服及び履物	生地・糸類			他の生地・糸類		1159		その他の繊維粗製品製造業		特定出来ない					
650	被服及び履物	他の被服			帽子		1186	帽子製造業(帽体を含む)	フェルト帽子・帽体製造業;ニット製帽子製造業;織物製帽子製造業;レース製帽子製造業	6503	フェルト製の帽子(第65.01項の帽体又はプラトウから作つたものに限るものとし、裏張りしてあるかないか又はトリミングしてあるかないかを問わない。)		○	○		
651	被服及び履物	他の被服			ネクタイ		1182	ネクタイ製造業	ネクタイ製造業	6215	ネクタイ			○		
652	被服及び履物	他の被服			マフラー・スカーフ		1183	スカーフ・マフラー・ハンカチーフ製造業	スカーフ製造業;ネッカチーフ製造業;マフラー製造業;ハンカチーフ製造業	6214	ショール、スカーフ、マフラー、マンティーラ、ベールその他これらに類する製品			○		

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例(日本標準産業分類)	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
653	被服及び履物	他の被服			手袋		1185	手袋製造業	布製手袋製造業;ニット製手袋製造業;繊維製手袋製造業	6116	手袋、ミトン及びミット(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)		○	○		
654	被服及び履物	他の被服			男子用靴下		1184	靴下製造業	靴下製造業;タイツ製造業;パンティストッキング製造業;ニット製靴下製造業	6115	パンティストッキング、タイツ、ストッキング、ソックスその他の靴下類(静脈瘤症用のストッキング及び履物として使用するもの(更に別の底を取り付けてないものに限る。)を含むものとし、メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)		○	○		
655	被服及び履物	他の被服			婦人用ストッキング		1184	靴下製造業	靴下製造業;タイツ製造業;パンティストッキング製造業;ニット製靴下製造業	6115	パンティストッキング、タイツ、ストッキング、ソックスその他の靴下類(静脈瘤症用のストッキング及び履物として使用するもの(更に別の底を取り付けてないものに限る。)を含むものとし、メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)		○	○		
656	被服及び履物	他の被服			婦人用ソックス		1184	靴下製造業	靴下製造業;タイツ製造業;パンティストッキング製造業;ニット製靴下製造業	6115	パンティストッキング、タイツ、ストッキング、ソックスその他の靴下類(静脈瘤症用のストッキング及び履物として使用するもの(更に別の底を取り付けてないものに限る。)を含むものとし、メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)		○	○		
657	被服及び履物	他の被服			子供用靴下		1184	靴下製造業	靴下製造業;タイツ製造業;パンティストッキング製造業;ニット製靴下製造業	6115	パンティストッキング、タイツ、ストッキング、ソックスその他の靴下類(静脈瘤症用のストッキング及び履物として使用するもの(更に別の底を取り付けてないものに限る。)を含むものとし、メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)		○	○		
659	被服及び履物	他の被服			他の被服のその他		1189	他に分類されない衣服・繊維製身の回り品製造業	毛皮製品製造業;毛皮コート製造業;毛皮ジャケット製造業;毛皮えり巻製造業;毛皮チョッキ製造業;毛皮マフ製造業;毛皮装飾品製造業;毛皮製衣服製造業;サスペンダー製造業;ガーター製造業;アームバンド製造業;ズボン吊製造業;靴下止め製造業;衣服用ベルト製造業(繊維製のもの);繊維製靴製造業;繊維製スリッパ製造業;繊維製草履・同附属品製造業;よだれ掛製造業;おしめカバー製造業;衛生バンド製造業;なめし革製衣服製造業;布製甲被製造業	6114	その他の衣類(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)			○		

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例(日本標準産業分類)	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
675	被服及び履物	履物類			運動靴		3253	運動用具製造業	スポーツ用具製造業(衣類, 靴を除く);運動用具製造業(衣類, 靴を除く);ゴルフクラブ製造業;なめし革製運動用具製造業;玉突台・玉突用品製造業;体育設備製造業(飛台, ろく木など);釣ざお製造業;釣針製造業;空気銃製造業;猟銃製造業;猟銃実包用薬きょう製造業;ゴムボール製造業;びく製造業;釣り用リール製造業;スキー用具製造業;ウインドサーフィン用具製造業;スケート(アイス, ローラ)製造業	9506	身体トレーニング、体操、競技その他の運動(卓球を含む。)又は戸外遊戯に使用する物品(この類の他の項に該当するものを除く。)及び水泳用又は水遊び用のプール			○		
679	被服及び履物	履物類			サンダル		1921	ゴム製履物・同附属品製造業	地下足袋製造業;ゴム底布靴製造業;ゴム靴製造業;ゴム草履製造業;ゴム製履物用部分品・附属品製造業	6402	その他の履物(本底及び甲がゴム製又はプラスチック製のものに限る。)			○		
679	被服及び履物	履物類			サンダル		1922	プラスチック製履物・同附属品製造業	プラスチック製靴製造業;合成皮革製靴製造業;プラスチック成形靴製造業;ヘップサンダル製造業;バックレスサンダル製造業;プラスチック製射出成形サンダル製造業;プラスチック製草履製造業;プラスチック製スリッパ製造業;プラスチック製履物用部分品・附属品製造業	6402	その他の履物(本底及び甲がゴム製又はプラスチック製のものに限る。)			○		
679	被服及び履物	履物類			サンダル		2041	革製履物製造業	革靴製造業;サンダル製造業(革製);スリッパ製造業(革製);草履製造業(革製)	6403	履物(本底がゴム製、プラスチック製、革製又はコンポジションレザー製で、甲が革製のものに限る。)			○		
670	被服及び履物	履物類			男子靴		1921	ゴム製履物・同附属品製造業	地下足袋製造業;ゴム底布靴製造業;ゴム靴製造業;ゴム草履製造業;ゴム製履物用部分品・附属品製造業	9605	トラベルセット(化粧用、洗面用、裁縫用又は靴若しくは衣服の清浄用のものに限る。)			○		
670	被服及び履物	履物類			男子靴		1922	プラスチック製履物・同附属品製造業	プラスチック製靴製造業;合成皮革製靴製造業;プラスチック成形靴製造業;ヘップサンダル製造業;バックレスサンダル製造業;プラスチック製射出成形サンダル製造業;プラスチック製草履製造業;プラスチック製スリッパ製造業;プラスチック製履物用部分品・附属品製造業	6402	その他の履物(本底及び甲がゴム製又はプラスチック製のものに限る。)			○		
670	被服及び履物	履物類			男子靴		2041	革製履物製造業	革靴製造業;サンダル製造業(革製);スリッパ製造業(革製);草履製造業(革製)	9605	履物(本底がゴム製、プラスチック製、革製又はコンポジションレザー製で、甲が革製のものに限る。)			○		
672	被服及び履物	履物類			婦人靴		1921	ゴム製履物・同附属品製造業	地下足袋製造業;ゴム底布靴製造業;ゴム靴製造業;ゴム草履製造業;ゴム製履物用部分品・附属品製造業	9605	履物(本底がゴム製、プラスチック製、革製又はコンポジションレザー製で、甲が革製のものに限る。)			○		
672	被服及び履物	履物類			婦人靴		1922	プラスチック製履物・同附属品製造業	プラスチック製靴製造業;合成皮革製靴製造業;プラスチック成形靴製造業;ヘップサンダル製造業;バックレスサンダル製造業;プラスチック製射出成形サンダル製造業;プラスチック製草履製造業;プラスチック製スリッパ製造業;プラスチック製履物用部分品・附属品製造業	6402	その他の履物(本底及び甲がゴム製又はプラスチック製のものに限る。)			○		

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例(日本標準産業分類)	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
672	被服及び履物	履物類			婦人靴		2041	革製履物製造業	革靴製造業;サンダル製造業(革製);スリッパ製造業(革製);草履製造業(革製)	9605	履物(本底がゴム製、プラスチック製、革製又はコンポジションレザー製で、甲が革製のものに限る。)			○		
676	被服及び履物	履物類			子供靴		1921	ゴム製履物・同附属品製造業	地下足袋製造業;ゴム底布靴製造業;ゴム靴製造業;ゴム草履製造業;ゴム製履物用部分品・附属品製造業	9605	履物(本底がゴム製、プラスチック製、革製又はコンポジションレザー製で、甲が革製のものに限る。)			○		
676	被服及び履物	履物類			子供靴		1922	プラスチック製履物・同附属品製造業	プラスチック製靴製造業;合成皮革製靴製造業;プラスチック成形靴製造業;ヘップサンダル製造業;バックレスサンダル製造業;プラスチック製射出成形サンダル製造業;プラスチック製草履製造業;プラスチック製スリッパ製造業;プラスチック製履物用部分品・附属品製造業	6402	その他の履物(本底及び甲がゴム製又はプラスチック製のものに限る。)			○		
676	被服及び履物	履物類			子供靴		2041	革製履物製造業	革靴製造業;サンダル製造業(革製);スリッパ製造業(革製);草履製造業(革製)	6403	履物(本底がゴム製、プラスチック製、革製又はコンポジションレザー製で、甲が革製のものに限る。)			○		
680	被服及び履物	履物類			他の履物	当該製品に同定できる項目がなく、単に製品に該当すると考えられる材料等しかない場合、その材料等の特定ができないため考慮しないこととした。		特定できない	特定できない	6405	その他の履物			○		
700	保健医療	医薬品			感冒薬		1652	医薬品製剤製造業	内服薬製造業;注射剤製造業;外用薬製造業;殺虫・殺そ(鼠)剤製造業(農薬を除く);蚊取り線香製造業;殺菌・消毒剤製造業(農薬を除く);診断用試薬製造業;医療用植物油脂製造業;医療用動物油脂製造業;薬用酵母剤製造業	1211	主として香料用、医療用、殺虫用、殺菌用その他これらに類する用途に供する植物及びその部分(種及び果実を含み、生鮮のもの及び乾燥したものに限るものとし、切り、砕き又は粉状にしたものであるかないかを問わない。)	○				
700	保健医療	医薬品			感冒薬		1654	生薬・漢方製剤製造業	生薬製造業;漢方製剤製造業;生薬小分け業	1211	主として香料用、医療用、殺虫用、殺菌用その他これらに類する用途に供する植物及びその部分(種及び果実を含み、生鮮のもの及び乾燥したものに限るものとし、切り、砕き又は粉状にしたものであるかないかを問わない。)	○				

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例(日本標準産業分類)	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
701	保健医療	医薬品			胃腸薬		1652	医薬品製剤製造業	内服薬製造業;注射剤製造業;外用薬製造業;殺虫・殺そ(鼠)剤製造業(農薬を除く);蚊取り線香製造業;殺菌・消毒剤製造業(農薬を除く);診断用試薬製造業;医療用植物油脂製造業;医療用動物油脂製造業;薬用酵母剤製造業	3004	医薬品(混合し又は混合してない物品から成る治療用又は予防用のもので、投与量にし又は小売用の形状若しくは包装にしたものに限るものとし、第30.02項、第30.05項又は第30.06項の物品を除く。)	○				
701	保健医療	医薬品			胃腸薬		1654	生薬・漢方製剤製造業	生薬製造業;漢方製剤製造業;生薬小分け業	1211	主として香料用、医療用、殺虫用、殺菌用その他これらに類する用途に供する植物及びその部分(種及び果実を含み、生鮮のもの及び乾燥したものに限るものとし、切り、砕き又は粉状にしたものであるかないかを問わない。)	○				
702	保健医療	医薬品			栄養剤		1652	医薬品製剤製造業	内服薬製造業;注射剤製造業;外用薬製造業;殺虫・殺そ(鼠)剤製造業(農薬を除く);蚊取り線香製造業;殺菌・消毒剤製造業(農薬を除く);診断用試薬製造業;医療用植物油脂製造業;医療用動物油脂製造業;薬用酵母剤製造業	3003	医薬品(治療用又は予防用に混合した二以上の成分から成るもので、投与量にしてないもの及び小売用の形状又は包装にしてないものに限るものとし、第30.02項、第30.05項又は第30.06項の物品を除く。)	○				
702	保健医療	医薬品			栄養剤		1654	生薬・漢方製剤製造業	生薬製造業;漢方製剤製造業;生薬小分け業	1211	主として香料用、医療用、殺虫用、殺菌用その他これらに類する用途に供する植物及びその部分(種及び果実を含み、生鮮のもの及び乾燥したものに限るものとし、切り、砕き又は粉状にしたものであるかないかを問わない。)	○				
704	保健医療	医薬品			外傷・皮膚病薬		1652	医薬品製剤製造業	内服薬製造業;注射剤製造業;外用薬製造業;殺虫・殺そ(鼠)剤製造業(農薬を除く);蚊取り線香製造業;殺菌・消毒剤製造業(農薬を除く);診断用試薬製造業;医療用植物油脂製造業;医療用動物油脂製造業;薬用酵母剤製造業	3004	医薬品(混合し又は混合してない物品から成る治療用又は予防用のもので、投与量にし又は小売用の形状若しくは包装にしたものに限るものとし、第30.02項、第30.05項又は第30.06項の物品を除く。)	○				

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例（日本標準産業分類）	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
704	保健医療	医薬品			外傷・皮膚病薬		1654	生薬・漢方製剤製造業	生薬製造業；漢方製剤製造業；生薬小分け業	1211	主として香料用、医療用、殺虫用、殺菌用その他これらに類する用途に供する植物及びその部分(種及び果実を含み、生鮮のもの及び乾燥したものに限るものとし、切り、砕き又は粉状にしたものであるかないかを問わない。)	○				
706	保健医療	医薬品			他の外用薬		1652	医薬品製剤製造業	内服薬製造業；注射剤製造業；外用薬製造業；殺虫・殺そ（鼠）剤製造業（農薬を除く）；蚊取り線香製造業；殺菌・消毒剤製造業（農薬を除く）；診断用試薬製造業；医療用植物油脂製造業；医療用動物油脂製造業；薬用酵母剤製造業	3004	医薬品(混合し又は混合してない物品から成る治療用又は予防用のもので、投与量にし又は小売用の形状若しくは包装にしたものに限るものとし、第30.02項、第30.05項又は第30.06項の物品を除く。)	○				
706	保健医療	医薬品			他の外用薬		1654	生薬・漢方製剤製造業	生薬製造業；漢方製剤製造業；生薬小分け業	1211	主として香料用、医療用、殺虫用、殺菌用その他これらに類する用途に供する植物及びその部分(種及び果実を含み、生鮮のもの及び乾燥したものに限るものとし、切り、砕き又は粉状にしたものであるかないかを問わない。)	○				
709	保健医療	医薬品			他の医薬品		1651	医薬品原薬製造業	医薬品原末製造業；医薬品原液製造業		特定できない	○				
710	保健医療	健康保持用摂取品			健康保持用摂取品				特定できない		特定できない	○				
713	保健医療	保健医療用品・器具			紙おむつ		1499	その他のパルプ・紙・紙加工品製造業	紙タオル・紙ナフキン製造業；紙ひも製造業；紙テープ製造業；紙切断整理業；セロファン製造業；セロファン袋製造業；紙製ストロー製造業；抄織紙糸製造業；紙管製造業；巻取紙断裁加工業；小形紙袋製造業（重包装・角底紙袋を除く）；ガムテープ（ベースが紙のもの）製造業；紙おむつ製造業；紙製生理用品製造業；ソリッドファイバー（箱，管，筒）製造業；バルカナイズドファイバー（箱，管，筒）製造業；ソリッドファイバードラム製造業；バルカナイズドファイバー製ボビン・糸巻製造業；絶縁用バルカナイズドファイバー製品製造業；衛生用紙綿製	4818	トイレットペーパーその他これに類する家庭用又は衛生用に供する種類の紙、セルロースウォッディング及びセルロース繊維のウェブ(幅が36cm以下のロール状にし又は特定の大きさ若しくは形状に切つたものに限る。)並びに製紙用パルプ製、紙製、セルロースウォッディング製又はセルロース繊維のウェブ製のハンカチ、クレンジングティッシュ、タオル、テーブルクロス、ナプキン、乳児用のおむつ、タンポン、ベッドシーツその他これらに類する家庭用品、衛生用品及び病院用品、衣類並びに衣類附属品	○	○	○		

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例(日本標準産業分類)	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
711	保健医療	保健医療用品・器具			保健用消耗品		1198	繊維製衛生材料製造業	脱脂綿製造業;繊維製生理用品製造業;ガーゼ・ほう帯製造業;眼帯製造業;衛生マスク製造業	3005	脱脂綿、ガーゼ、包帯その他これらに類する製品(例えば、被覆材、ばんそうこう及びパップ剤)で、医薬を染み込ませ若しくは塗布し又は医療用若しくは獣医用として小売用の形状若しくは包装にしたもの	○		○		
711	保健医療	保健医療用品・器具			保健用消耗品		1499	その他のパルプ・紙・紙加工品製造業	紙タオル・紙ナフキン製造業;紙ひも製造業;紙テープ製造業;紙切断整理業;セロファン製造業;セロファン袋製造業;紙製ストロー製造業;抄繊紙糸製造業;紙管製造業;巻取紙断裁加工業;小形紙袋製造業(重包装・角底紙袋を除く);ガムテープ(ベースが紙のもの)製造業;紙おむつ製造業;紙製生理用品製造業;ソリッドファイバー(箱, 管, 筒)製造業;バルカナイズドファイバー(箱, 管, 筒)製造業;ソリッドファイバードラム製造業;バルカナイズドファイバー製ボビン・糸巻製造業;絶縁用バルカナイズドファイバー製品製造業;衛生用紙綿製	4803	トイレットペーパー、化粧用ティッシュ、紙タオル、紙ナプキンその他これらに類する家庭用又は衛生用に供する種類の紙、セルロースウォッディング及びセルロース繊維のウェブ(ロール状又はシート状のものに限るものとし、ちりめん加工をし、しわ付けをし、型押しをし、せん孔し、表面に着色し若しくは装飾を施し又は印刷したものであるかないかを問わない。)	△		○		
711	保健医療	保健医療用品・器具			保健用消耗品		1499	その他のパルプ・紙・紙加工品製造業	紙タオル・紙ナフキン製造業;紙ひも製造業;紙テープ製造業;紙切断整理業;セロファン製造業;セロファン袋製造業;紙製ストロー製造業;抄繊紙糸製造業;紙管製造業;巻取紙断裁加工業;小形紙袋製造業(重包装・角底紙袋を除く);ガムテープ(ベースが紙のもの)製造業;紙おむつ製造業;紙製生理用品製造業;ソリッドファイバー(箱, 管, 筒)製造業;バルカナイズドファイバー(箱, 管, 筒)製造業;ソリッドファイバードラム製造業;バルカナイズドファイバー製ボビン・糸巻製造業;絶縁用バルカナイズドファイバー製品製造業;衛生用紙綿製	4818	トイレットペーパーその他これに類する家庭用又は衛生用に供する種類の紙、セルロースウォッディング及びセルロース繊維のウェブ(幅が36cm以下のロール状にし又は特定の大きさ若しくは形状に切つたものに限る。)並びに製紙用パルプ製、紙製、セルロースウォッディング製又はセルロース繊維のウェブ製のハンカチ、クレンジングティッシュ、タオル、テーブルクロス、ナプキン、乳児用のおむつ、タンポン、ベッドシーツその他これらに類する家庭用品、衛生用品及び病院用品、衣類並びに衣類附属品	○		○		
712	保健医療	保健医療用品・器具			眼鏡		3297	眼鏡製造業(枠を含む)	眼鏡レンズ製造業(個人の注文によるものを除く);眼鏡枠製造業;眼鏡製造業;サングラス製造業	9003	眼鏡のフレーム及びその部分品			○		
712	保健医療	保健医療用品・器具			眼鏡		3297	眼鏡製造業(枠を含む)	眼鏡レンズ製造業(個人の注文によるものを除く);眼鏡枠製造業;眼鏡製造業;サングラス製造業	9004	視力矯正用眼鏡、保護用眼鏡その他の眼鏡					
712	保健医療	保健医療用品・器具			眼鏡		3297	眼鏡製造業(枠を含む)	眼鏡レンズ製造業(個人の注文によるものを除く);眼鏡枠製造業;眼鏡製造業;サングラス製造業	9003	眼鏡のフレーム及びその部分品					

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例(日本標準産業分類)	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
714	保健医療	保健医療用品･器具			コンタクトレンズ		3297	眼鏡製造業(枠を含む)	眼鏡レンズ製造業(個人の注文によるものを除く);眼鏡枠製造業;眼鏡製造業;サングラス製造業	9001	光ファイバー(束にしたものを含む。)、光ファイバーケーブル(第85.44項のものを除く。)、偏光材料製のシート及び板並びにレンズ(コンタクトレンズを含む。)、プリズム、鏡その他の光学用品(材料を問わないものとし、取り付けたもの及び光学的に研磨してないガラス製のものを除く。)			○		
719	保健医療	保健医療用品･器具			他の保健医療用品･器具		2452	金属プレス製品製造業(アルミニウム･同合金を除く)	自動車車体部分品製造業(アルミニウム･同合金以外のスタンプ･プレス製品);機械部分品製造業(アルミニウム･同合金以外のスタンプ･プレス製品);金属プレス業(アルミニウム･同合金以外のスタンプ･プレス製品);王冠製造業(アルミニウム･同合金を除く);台所用品製造業(アルミニウム･同合金以外のスタンプ･プレス製品);医療器具製造業(アルミニウム･同合金以外のスタンプ･プレス製品);打抜プレス加工製品製造業(アルミニウム･同合金以外のスタンプ･プレス製品)	9018	医療用又は獣医用の機器(シンチグラフ装置その他の医療用電気機器及び視力検査機器を含む。)	○				
750	自動車等関係費	自動車等維持			ガソリン		1631	石油化学系基礎製品製造業(一貫して生産される誘導品を含む)	ナフサ分解によるエチレン･プロピレン及び連産品(ブタン,ブチレン,分解ガソリンなど)製造業及びこれら石油化学基礎製品からの一貫生産による誘導品製造業;石油を原料とするベンゼン(ベンゾール)･トルエン(トルオール)･キシレン(キシロール)等製造業;ナフサ直接酸化方式による酢酸製造業;ナフサ分解によるアセチレン･エチレン製造業及びこれら石油化学基礎製品からの一貫生産による誘導品製造業;原油分解によるアセチレン･エチレン及び連産品(タール,ピッチなど)製造業及びこれら石油化学基礎製品からの一貫生産による誘導品製	3811	アンチノック剤、酸化防止剤、ガム化防止剤、粘度指数向上剤、腐食防止剤その他の調製添加剤(鉱物油(ガソリンを含む。)用又は鉱物油と同じ目的に使用するその他の液体用のものに限る。)					
750	自動車等関係費	自動車等維持			ガソリン		1711	石油精製業	石油精製業;ガソリン製造業(原油から製造するもの);パラフィン精製業;潤滑油･グリース製造業(石油精製業によるもの)	3811	アンチノック剤、酸化防止剤、ガム化防止剤、粘度指数向上剤、腐食防止剤その他の調製添加剤(鉱物油(ガソリンを含む。)用又は鉱物油と同じ目的に使用するその他の液体用のものに限る。)					
751	自動車等関係費	自動車等維持			自動車等部品		2451	アルミニウム･同合金プレス製品製造業	自動車車体部分品製造業(アルミニウム･同合金)(スタンプ･プレス製品);機械部分品製造業(アルミニウム･同合金)(スタンプ･プレス製品);金属プレス業(アルミニウム･同合金)(自動車部分品,機械部分品,口金,その他の器具を製造するもの);王冠製造業(アルミニウムのもの);台所用品製造業(アルミニウム･同合金)(スタンプ･プレス製品);医療器具製造業(アルミニウム･同合金)(スタンプ･プレス製品);打抜プレス加工製品製造業(アルミニウム･同合金)	8708	部分品及び附属品(第87.01項から第87.05項までの自動車のものに限る。)					

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例（日本標準産業分類）	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
751	自動車等関係費	自動車等維持			自動車等部品		2452	金属プレス製品製造業（アルミニウム・同合金を除く）	自動車車体部分品製造業（アルミニウム・同合金以外のスタンプ・プレス製品）；機械部分品製造業（アルミニウム・同合金以外のスタンプ・プレス製品）；金属プレス業（アルミニウム・同合金以外のスタンプ・プレス製品）；王冠製造業（アルミニウム・同合金を除く）；台所用品製造業（アルミニウム・同合金以外のスタンプ・プレス製品）；医療器具製造業（アルミニウム・同合金以外のスタンプ・プレス製品）；打抜プレス加工製品製造業（アルミニウム・同合金以外のスタンプ・プレス製品）	8708	部分品及び附属品(第87.01項から第87.05項までの自動車のものに限る。)					
752	自動車等関係費	自動車等維持			自動車等関連用品	「自動車等関連用品」も含むと考えた。	2452	金属プレス製品製造業（アルミニウム・同合金を除く）	自動車車体部分品製造業（アルミニウム・同合金以外のスタンプ・プレス製品）；機械部分品製造業（アルミニウム・同合金以外のスタンプ・プレス製品）；金属プレス業（アルミニウム・同合金以外のスタンプ・プレス製品）；王冠製造業（アルミニウム・同合金を除く）；台所用品製造業（アルミニウム・同合金以外のスタンプ・プレス製品）；医療器具製造業（アルミニウム・同合金以外のスタンプ・プレス製品）；打抜プレス加工製品製造業（アルミニウム・同合金以外のスタンプ・プレス製品）	8708	部分品及び附属品(第87.01項から第87.05項までの自動車のものに限る。)					
766	通信				移動電話		3012	携帯電話機・PHS電話機製造業	携帯電話機製造業；PHS電話機製造業	8525	無線電話用、無線電信用、ラジオ放送用又はテレビジョン用の送信機器(受信機器、録音装置又は音声再生装置を自蔵するかしないかを問わない。)、テレビジョンカメラ及びスチルビデオカメラその他のビデオカメラレコーダー					
764	通信				他の通信機器		3011	有線通信機械器具製造業	電話機製造業；交換装置製造業；テレックス製造業；ファクシミリ製造業；模写電送装置製造業；搬送装置製造業；有線テレビジョン放送装置製造業；有線ラジオ放送装置製造業	8517	有線電話用又は有線電信用の電気機器(コードレス送受話器付きの有線電話機及びアナログ式又はディジタル式の有線通信機器を含む。)及びビデオホン					
780	教育	教科書・学習参考教材			教科書		1441	事務用・学用紙製品製造業	帳簿類製造業；事務用書式類製造業；封筒・事務用紙袋製造業；事務用せん（箋）製造業；手帳製造業；表紙類製造業（ブックバインディングクロスを除く）；計算機用紙製品製造業；事務用角底紙袋製造業；ノート・学習帳製造業；図画用紙製造業；手工・工作用紙製造業；原稿用紙・方眼紙製造業；紙ばさみ（挟）製造業	4820	紙製又は板紙製の帳簿、会計簿、雑記帳、注文帳、領収帳、便せん、メモ帳、日記帳その他これらに類する製品、練習帳、吸取紙、バインダー、書類挟み、ファイルカバー、転写式の事務用印刷物、挿入式カーボンセットその他の文房具及び事務用品、アルバム(見本用又は収集用のものに限る。)並びにブックカバー			○		
781	教育	教科書・学習参考教材			学習参考教材				特定できない		特定できない					
801	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			テレビ		3014	ラジオ受信機・テレビジョン受信機製造業	ラジオ受信機製造業；テレビジョン受信機製造業	8525	無線電話用、無線電信用、ラジオ放送用又はテレビジョン用の送信機器(受信機器、録音装置又は音声再生装置を自蔵するかしないかを問わない。)、テレビジョンカメラ及びスチルビデオカメラその他のビデオカメラレコーダー			○		
801	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			テレビ		3014	ラジオ受信機・テレビジョン受信機製造業	ラジオ受信機製造業；テレビジョン受信機製造業	8528	テレビジョン受像機器(ラジオ放送用受信機又は音声若しくはビデオの記録用若しくは再生用の装置を自蔵するかしないかを問わない。)並びにビデオモニター及びビデオプロジェクター					

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例（日本標準産業分類）	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
803	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			携帯型音楽・映像用機器		3033	外部記憶装置製造業	外部記憶装置製造業；磁気ディスク装置；光ディスク装置；ディスクアレイ装置；内蔵型HDD製造業；DVDマルチメディアドライブ製造業	8519, 8520, 8521	レコードデッキ、レコードプレーヤー、カセットプレーヤーその他の音声再生機(録音装置を自蔵するものを除く。)、磁気式テープレコーダーその他の録音機(音声再生装置を自蔵するかしないかを問わない。)、ビデオの記録用又は再生用の機器(ビデオチューナーを自蔵するかしないかを問わない。)			○		
813	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			ビデオデッキ		3296	情報記録物製造業（新聞，書籍等の印刷物を除く）	オーディオディスクレコード製造業；ビデオディスクレコード製造業；オーディオテープレコード製造業；ビデオテープレコード製造業；磁気カード製造業（入力まで行っている事業所）；電子応用がん具用カセット製造業	8521	ビデオの記録用又は再生用の機器(ビデオチューナーを自蔵するかしないかを問わない。)			○		
810	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			パーソナルコンピュータ		3032	パーソナルコンピュータ製造業	パーソナルコンピュータ製造業	8471	自動データ処理機械及びこれを構成するユニット並びに磁気式又は光学式の読取機、データをデータ媒体に符号化して転記する機械及び符号化したデータを処理する機械(他の項に該当するものを除く。)			○		
804	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			カメラ		2752		写真機・映画用機械・同附属品製造業	9006 － 9007	写真機(映画用撮影機を除く。)並びに写真用のせん光器具及びせん光電球(第85.39項の放電管を除く。)；映画用の撮影機及び映写機(録音装置又は音声再生装置を自蔵するかしないかを問わない。)			○		
804	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			カメラ		3022	デジタルカメラ製造業	デジタルカメラ製造業	8525	無線電話用、無線電信用、ラジオ放送用又はテレビジョン用の送信機器(受信機器、録音装置又は音声再生装置を自蔵するかしないかを問わない。)、テレビジョンカメラ及びスチルビデオカメラその他のビデオカメラレコーダー			○		
811	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			ビデオカメラ		3022	デジタルカメラ製造業	デジタルカメラ製造業	8525	無線電話用、無線電信用、ラジオ放送用又はテレビジョン用の送信機器(受信機器、録音装置又は音声再生装置を自蔵するかしないかを問わない。)、テレビジョンカメラ及びスチルビデオカメラその他のビデオカメラレコーダー			○		
806	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			楽器		3241	ピアノ製造業	ピアノ製造業	9201	ピアノ(自動ピアノを含む。)、ハープシコードその他鍵盤のある弦楽器			○		

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例(日本標準産業分類)	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
806	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			楽器		3249	その他の楽器・楽器部品・同材料製造業	楽器製造業(ピアノを除く);ギター製造業;電気ギター製造業;楽器部品製造業;和楽器製造業;管楽器製造業;打楽器製造業;弦楽器製造業;ハーモニカ製造業;オルゴール製造業;オルガン製造業;電子ピアノ製造業	9202	その他の弦楽器(例えば、ギター、バイオリン及びハープ)			○		
806	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			楽器		3249	その他の楽器・楽器部品・同材料製造業	楽器製造業(ピアノを除く);ギター製造業;電気ギター製造業;楽器部品製造業;和楽器製造業;管楽器製造業;打楽器製造業;弦楽器製造業;ハーモニカ製造業;オルゴール製造業;オルガン製造業;電子ピアノ製造業	9203	鍵盤のあるパイプオルガン並びにフリーメタルリード付きのハーモニウム及びこれに類する鍵盤楽器					
806	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			楽器		3249	その他の楽器・楽器部品・同材料製造業	楽器製造業(ピアノを除く);ギター製造業;電気ギター製造業;楽器部品製造業;和楽器製造業;管楽器製造業;打楽器製造業;弦楽器製造業;ハーモニカ製造業;オルゴール製造業;オルガン製造業;電子ピアノ製造業	9204	アコーディオンその他これに類する楽器及びハーモニカ					
806	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			楽器		3249	その他の楽器・楽器部品・同材料製造業	楽器製造業(ピアノを除く);ギター製造業;電気ギター製造業;楽器部品製造業;和楽器製造業;管楽器製造業;打楽器製造業;弦楽器製造業;ハーモニカ製造業;オルゴール製造業;オルガン製造業;電子ピアノ製造業	9205	その他の吹奏楽器(例えば、クラリネット、トランペット及びバグパイプ)					
806	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			楽器		3249	その他の楽器・楽器部品・同材料製造業	楽器製造業(ピアノを除く);ギター製造業;電気ギター製造業;楽器部品製造業;和楽器製造業;管楽器製造業;打楽器製造業;弦楽器製造業;ハーモニカ製造業;オルゴール製造業;オルガン製造業;電子ピアノ製造業	9206	打楽器(例えば、太鼓、木琴、シンバル、カスタネット及びマラカス)					
806	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			楽器		3249	その他の楽器・楽器部品・同材料製造業	楽器製造業(ピアノを除く);ギター製造業;電気ギター製造業;楽器部品製造業;和楽器製造業;管楽器製造業;打楽器製造業;弦楽器製造業;ハーモニカ製造業;オルゴール製造業;オルガン製造業;電子ピアノ製造業	9207	電気的に音を発生し又は増幅する楽器(例えば、オルガン、ギター及びアコーディオン)					
806	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			楽器		3249	その他の楽器・楽器部品・同材料製造業	楽器製造業(ピアノを除く);ギター製造業;電気ギター製造業;楽器部品製造業;和楽器製造業;管楽器製造業;打楽器製造業;弦楽器製造業;ハーモニカ製造業;オルゴール製造業;オルガン製造業;電子ピアノ製造業	9208	オルゴール、オーケストリオン、バーバリアオルガン、機械式鳴き鳥、ミュージカルソーその他の楽器(この類の他の項に該当するものを除く。)、おとり笛及びホイッスル、角笛その他の音響信号用笛					

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例(日本標準産業分類)	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
806	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			楽器		3249	その他の楽器・楽器部品・同材料製造業	楽器製造業(ピアノを除く);ギター製造業;電気ギター製造業;楽器部品製造業;和楽器製造業;管楽器製造業;打楽器製造業;弦楽器製造業;ハーモニカ製造業;オルゴール製造業;オルガン製造業;電子ピアノ製造業	9209	楽器の部分品(例えば、オルゴールの機構)及び附属品(例えば、機械式演奏用のカード、ディスク及びロール)、メトロノーム、音さ並びに調子笛					
807	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			書斎・学習用机・いす		1311		和家具製造業;さし物製造業;たんす製造業;鏡台製造業;和机製造業;座卓製造業;座机製造業;水屋製造業;はえ帳製造業;さし物火鉢製造業;長持製造業;竹製家具製造業;とう製家具製造業;きりゅう製家具製造業;はり板製造業;へら台製造業;アイロン台製造業;洋家具製造業(木製のもの);テーブル製造業(木製のもの);いす製造業(木製のもの, 折たたみ式を含む);応接セット製造業(木製のもの);船舶用木製家具製造業;学校用木製家具製造業;ベッド製造業(木製のもの);ラジオ・テレビジョン・ステレオ用キャビネット製造業(木製のもの);ミシンテーブル製造業(脚を除く);戸棚製造業(木製のもの);書棚製造業(木製のもの);病院用木製家具製造業;薬品棚製造業(木製のもの);家具塗装業(金属製漆製を除く)	9401	腰掛け(寝台として兼用することができるものであるかないかを問わないものとし、第94.02項のものを除く。)及びその部分品					
807	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			書斎・学習用机・いす		1311		和家具製造業;さし物製造業;たんす製造業;鏡台製造業;和机製造業;座卓製造業;座机製造業;水屋製造業;はえ帳製造業;さし物火鉢製造業;長持製造業;竹製家具製造業;とう製家具製造業;きりゅう製家具製造業;はり板製造業;へら台製造業;アイロン台製造業;洋家具製造業(木製のもの);テーブル製造業(木製のもの);いす製造業(木製のもの, 折たたみ式を含む);応接セット製造業(木製のもの);船舶用木製家具製造業;学校用木製家具製造業;ベッド製造業(木製のもの);ラジオ・テレビジョン・ステレオ用キャビネット製造業(木製のもの);ミシンテーブル製造業(脚を除く);戸棚製造業(木製のもの);書棚製造業(木製のもの);病院用木製家具製造業;薬品棚製造業(木製のもの);家具塗装業(金属製漆製を除く)	9403	その他の家具及びその部分品					
809	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			他の教養娯楽用耐久財				特定できない		特定できない					
821	教養娯楽	教養娯楽用品	文房具		筆記・絵画用具		3261	万年筆・ペン類・鉛筆製造業	ペン先・ペン軸製造業;シャープペンシル製造業;万年筆製造業;ガラスペン製造業;鉄筆製造業;万年筆ペン先製造業;ボールペン製造業;マーキングペン(マーカーペン)製造業;鉛筆製造業;鉛筆しん製造業;色鉛筆しん製造業;鉛筆軸製造業;鉛筆塗装業	9609	鉛筆(第96.08項のシャープペンシルを除く。)、クレヨン、鉛筆のしん、パステル、図画用木炭、テーラースチョーク及び筆記用又は図画用のチョーク			○		

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例（日本標準産業分類）	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
821	教養娯楽	教養娯楽用品	文房具		筆記・絵画用具		3261	万年筆・ペン類・鉛筆製造業	ペン先・ペン軸製造業；シャープペンシル製造業；万年筆製造業；ガラスペン製造業；鉄筆製造業；万年筆ペン先製造業；ボールペン製造業；マーキングペン（マーカーペン）製造業；鉛筆製造業；鉛筆しん製造業；色鉛筆しん製造業；鉛筆軸製造業；鉛筆塗装業	9608	ボールペン、フェルトペンその他の浸透性のペン先を有するペン及びマーカー、万年筆その他のペン、鉄筆、シャープペンシル並びにペン軸、ペンシルホルダーその他これらに類するホルダー並びにこれらの部分品(キャップ及びクリップを含むものとし、第96.09項の物品を除く。）					
821	教養娯楽	教養娯楽用品	文房具		筆記・絵画用具		3262	毛筆・絵画用品製造業（鉛筆を除く）	油絵具製造業；絵画用筆製造業；パレット製造業（絵画用のもの）；スケッチボックス製造業；カンバス製造業（絵画用のもの）；水彩絵具製造業；毛筆製造業；画筆製造業；画布製造業；画絹製造業；アーチストワックス製造業；美術用木炭製造業；画架製造業；画板製造業；クレヨン製造業；パステル製造業	4911	その他の印刷物(印刷した絵画及び写真を含む。）			○		
821	教養娯楽	教養娯楽用品	文房具		筆記・絵画用具		3262	毛筆・絵画用品製造業（鉛筆を除く）	油絵具製造業；絵画用筆製造業；パレット製造業（絵画用のもの）；スケッチボックス製造業；カンバス製造業（絵画用のもの）；水彩絵具製造業；毛筆製造業；画筆製造業；画布製造業；画絹製造業；アーチストワックス製造業；美術用木炭製造業；画架製造業；画板製造業；クレヨン製造業；パステル製造業	9609	鉛筆(第96.08項のシャープペンシルを除く。)、クレヨン、鉛筆のしん、パステル、図画用木炭、テーラースチョーク及び筆記用又は図画用のチョーク					
826	教養娯楽	教養娯楽用品	文房具		ノート・紙製品		1441	事務用・学用紙製品製造業	帳簿類製造業；事務用書式類製造業；封筒・事務用紙袋製造業；事務用せん（箋）製造業；手帳製造業；表紙類製造業（ブックバインディングクロスを除く）；計算機用紙製品製造業；事務用角底紙袋製造業；ノート・学習帳製造業；図画用紙製造業；手工・工作用紙製造業；原稿用紙・方眼紙製造業；紙ばさみ（挟）製造業	4820	紙製又は板紙製の帳簿、会計簿、雑記帳、注文帳、領収帳、便せん、メモ帳、日記帳その他これらに類する製品、練習帳、吸取紙、バインダー、書類挟み、ファイルカバー、転写式の事務用印刷物、挿入式カーボンセットその他の文房具及び事務用品、アルバム(見本用又は収集用のものに限る。)並びにブックカバー			○		
827	教養娯楽	教養娯楽用品	文房具		他の学習用消耗品				特定できない		特定できない					
828	教養娯楽	教養娯楽用品	文房具		他の学習用文房具		3261	万年筆・ペン類・鉛筆製造業	ペン先・ペン軸製造業；シャープペンシル製造業；万年筆製造業；ガラスペン製造業；鉄筆製造業；万年筆ペン先製造業；ボールペン製造業；マーキングペン（マーカーペン）製造業；鉛筆製造業；鉛筆しん製造業；色鉛筆しん製造業；鉛筆軸製造業；鉛筆塗装業	9608	ボールペン、フェルトペンその他の浸透性のペン先を有するペン及びマーカー、万年筆その他のペン、鉄筆、シャープペンシル並びにペン軸、ペンシルホルダーその他これらに類するホルダー並びにこれらの部分品(キャップ及びクリップを含むものとし、第96.09項の物品を除く。）			○		
829	教養娯楽	教養娯楽用品	文房具		他の文房具				特定できない		特定できない					
832	教養娯楽	教養娯楽用品	運動用具類		ゴルフ用具		3253	運動用具製造業	スポーツ用具製造業（衣類，靴を除く）；運動用具製造業（衣類，靴を除く）；ゴルフクラブ製造業；なめし革製運動用具製造業；玉突台・玉突用品製造業；体育設備製造業（飛台，ろく木など）；釣ざお製造業；釣針製造業；空気銃製造業；猟銃製造業；猟銃実包用薬きょう製造業；ゴムボール製造業；びく製造業；釣り用リール製造業；スキー用具製造業；ウインドサーフィン用具製造業；スケート（アイス，ローラ）製造業	9506	身体トレーニング、体操、競技その他の運動(卓球を含む。)又は戸外遊戯に使用する物品(この類の他の項に該当するものを除く。)及び水泳用又は水遊び用のプール			○		

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例(日本標準産業分類)	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
833	教養娯楽	教養娯楽用品	運動用具類		他の運動用具		3253	運動用具製造業	スポーツ用具製造業(衣類,靴を除く);運動用具製造業(衣類,靴を除く);ゴルフクラブ製造業;なめし革製運動用具製造業;玉突台・玉突用品製造業;体育設備製造業(飛台,ろく木など);釣ざお製造業;釣針製造業;空気銃製造業;猟銃製造業;猟銃実包用薬きょう製造業;ゴムボール製造業;びく製造業;釣り用リール製造業;スキー用具製造業;ウインドサーフィン用具製造業;スケート(アイス,ローラ)製造業	8903	ヨットその他の娯楽用又はスポーツ用の船舶、櫓櫂船及びカヌー			○		
833	教養娯楽	教養娯楽用品	運動用具類		他の運動用具		3253	運動用具製造業	スポーツ用具製造業(衣類,靴を除く);運動用具製造業(衣類,靴を除く);ゴルフクラブ製造業;なめし革製運動用具製造業;玉突台・玉突用品製造業;体育設備製造業(飛台,ろく木など);釣ざお製造業;釣針製造業;空気銃製造業;猟銃製造業;猟銃実包用薬きょう製造業;ゴムボール製造業;びく製造業;釣り用リール製造業;スキー用具製造業;ウインドサーフィン用具製造業;スケート(アイス,ローラ)製造業	9303	その他の火器及びこれに類する器具で発射火薬により作動するもの(例えば、スポーツ用の散弾銃及びライフル、口装の火器、ベリー氏式けん銃その他の信号せん光筒発射用に設計した器具、空包用けん銃、ボルト式無痛と殺銃並びに索発射銃)					
834	教養娯楽	教養娯楽用品	運動用具類		スポーツ用品		3253	運動用具製造業	スポーツ用具製造業(衣類,靴を除く);運動用具製造業(衣類,靴を除く);ゴルフクラブ製造業;なめし革製運動用具製造業;玉突台・玉突用品製造業;体育設備製造業(飛台,ろく木など);釣ざお製造業;釣針製造業;空気銃製造業;猟銃製造業;猟銃実包用薬きょう製造業;ゴムボール製造業;びく製造業;釣り用リール製造業;スキー用具製造業;ウインドサーフィン用具製造業;スケート(アイス,ローラ)製造業	8903	ヨットその他の娯楽用又はスポーツ用の船舶、櫓櫂船及びカヌー			○		
834	教養娯楽	教養娯楽用品	運動用具類		スポーツ用品		3253	運動用具製造業	スポーツ用具製造業(衣類,靴を除く);運動用具製造業(衣類,靴を除く);ゴルフクラブ製造業;なめし革製運動用具製造業;玉突台・玉突用品製造業;体育設備製造業(飛台,ろく木など);釣ざお製造業;釣針製造業;空気銃製造業;猟銃製造業;猟銃実包用薬きょう製造業;ゴムボール製造業;びく製造業;釣り用リール製造業;スキー用具製造業;ウインドサーフィン用具製造業;スケート(アイス,ローラ)製造業	9303	その他の火器及びこれに類する器具で発射火薬により作動するもの(例えば、スポーツ用の散弾銃及びライフル、口装の火器、ベリー氏式けん銃その他の信号せん光筒発射用に設計した器具、空包用けん銃、ボルト式無痛と殺銃並びに索発射銃)					
836	教養娯楽	教養娯楽用品			テレビゲーム機		3251	娯楽用具・がん具製造業(人形を除く)	家庭用テレビゲーム機製造業;携帯用電子ゲーム機製造業;ラジオコントロールカー製造業;娯楽用具製造業;がん具製造業(人形,児童乗物を除く);囲碁用品製造業;将棋用品製造業;マージャンパイ製造業;かるた製造業;トランプ製造業;ゲーム盤製造業;教材がん具製造業;風船製造業;折紙製造業;積木製造業;羽子板製造業;押絵羽子板製造業;パーティ用品製造業;モデルシップ製造業;がん具用変圧器製造業;塗り絵製造業;プラモデル製造業;乳母車製造業;子供用自転車製造業(径12インチ未満);三・四輪車製造業(児童用)	9503	その他のがん具、縮尺模型その他これに類する娯楽用模型(作動するかしないかを問わない。)及びパズル			○		

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例（日本標準産業分類）	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
835	教養娯楽	教養娯楽用品			ゲームソフト等		3296	情報記録物製造業（新聞，書籍等の印刷物を除く）	オーディオディスクレコード製造業；ビデオディスクレコード製造業；オーディオテープレコード製造業；ビデオテープレコード製造業；磁気カード製造業（入力まで行っている事業所）；電子応用がん具用カセット製造業	8524	レコード、テープその他の記録用の媒体(録音その他これに類する記録をしたもの(レコード製造用の原盤及びマスターを含む。)に限るものとし、第37類の物品を除く。)			○		
837	教養娯楽	教養娯楽用品			他のがん具				特定できない		特定できない					
846	教養娯楽	教養娯楽用品			音楽・映像用未使用メディア		2832	光ディスク・磁気ディスク・磁気テープ製造業	光ディスク製造業（生のもの）；CD・R／RW製造業（生のもの）；DVD・R／RW／RAM製造業（生のもの）；磁気ディスク製造業（生のもの）；フレキシブルディスク製造業；MO製造業；オーディオ用テープ製造業；ビデオ用テープ製造業；コンピューター用テープ製造業	8524	レコード、テープその他の記録用の媒体(録音その他これに類する記録をしたもの(レコード製造用の原盤及びマスターを含む。)に限るものとし、第37類の物品を除く。)			○		
845	教養娯楽	教養娯楽用品			音楽・映像収録済メディア		3296	情報記録物製造業（新聞，書籍等の印刷物を除く）	オーディオディスクレコード製造業；ビデオディスクレコード製造業；オーディオテープレコード製造業；ビデオテープレコード製造業；磁気カード製造業（入力まで行っている事業所）；電子応用がん具用カセット製造業	8524	レコード、テープその他の記録用の媒体(録音その他これに類する記録をしたもの(レコード製造用の原盤及びマスターを含む。)に限るものとし、第37類の物品を除く。)			○		
840	教養娯楽	教養娯楽用品			切り花				特定できない		特定できない					
848	教養娯楽	教養娯楽用品			ペットフード				特定できない		特定できない					
841	教養娯楽	教養娯楽用品			他の愛がん動物・同用品				特定できない		特定できない					
847	教養娯楽	教養娯楽用品			園芸品・同用品				特定できない		特定できない					
849	教養娯楽	教養娯楽用品			電池		2952	一次電池（乾電池，湿電池）製造業	乾電池製造業；湿電池製造業；水銀電池製造業；アルカリ電池製造業	8506	一次電池			○		
849	教養娯楽	教養娯楽用品			電池		2952	一次電池（乾電池，湿電池）製造業	乾電池製造業；湿電池製造業；水銀電池製造業；アルカリ電池製造業	8507	蓄電池(隔離板を含むものとし、長方形(正方形を含む。)であるかないかを問わない。)			○		

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例（日本標準産業分類）	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
849	教養娯楽	教養娯楽用品			電池		2952	一次電池（乾電池，湿電池）製造業	乾電池製造業；湿電池製造業；水銀電池製造業；アルカリ電池製造業	8513	携帯用電気ランプ(内蔵したエネルギー源(例えば、電池及び磁石発電機)により機能するように設計したものに限るものとし、第85.12項の照明用機器を除く。)			○		
850	教養娯楽	書籍・他の印刷物			新聞		1421	洋紙製造業	新聞用紙製造業；印刷用紙製造業；筆記・図画用紙製造業；包装用紙製造業；薄葉洋紙製造業；雑種洋紙製造業；衛生用洋紙製造業；印画紙用原紙製造業；湿式不織布製造業	4902	新聞、雑誌その他の定期刊行物(挿絵を有するか有しないか又は広告を含んでいるかいないかを問わない。)					
851	教養娯楽	書籍・他の印刷物			雑誌・週刊誌		1421	洋紙製造業	新聞用紙製造業；印刷用紙製造業；筆記・図画用紙製造業；包装用紙製造業；薄葉洋紙製造業；雑種洋紙製造業；衛生用洋紙製造業；印画紙用原紙製造業；湿式不織布製造業	4902	新聞、雑誌その他の定期刊行物(挿絵を有するか有しないか又は広告を含んでいるかいないかを問わない。)					
854	教養娯楽	書籍・他の印刷物			書籍		1421	洋紙製造業	新聞用紙製造業；印刷用紙製造業；筆記・図画用紙製造業；包装用紙製造業；薄葉洋紙製造業；雑種洋紙製造業；衛生用洋紙製造業；印画紙用原紙製造業；湿式不織布製造業	4901	印刷した書籍、小冊子、リーフレットその他これらに類する印刷物(単一シートのものであるかないかを問わない。)					

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例（日本標準産業分類）	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
859	教養娯楽	書籍・他の印刷物			他の印刷物		1421	洋紙製造業	新聞用紙製造業；印刷用紙製造業；筆記・図画用紙製造業；包装用紙製造業；薄葉洋紙製造業；雑種洋紙製造業；衛生用洋紙製造業；印画紙用原紙製造業；湿式不織布製造業	4903－4911	幼児用の絵本及び習画本; 楽譜(印刷したもの及び手書きのものに限るものとし、製本してあるかないか又は插絵を有するか有しないかを問わない。) ; 地図、海図その他これらに類する図(製本したもの、壁掛け用のもの、地形図及び地球儀、天球儀その他これらに類するものを含むものとし、印刷したものに限る。) ; 設計図及び図案(建築用、工学用、工業用、商業用、地形測量用その他これらに類する用途に供するもので手書き原図に限る。)並びに手書き文書並びにこれらをカーボン複写し又は感光紙に写真複写したもの ; 郵便切手、収入印紙その他これらに類する物品(本邦において通用し又は発行するもので使用してないものに限る。)、これらを紙に印刷した物品、紙幣、銀行券及び小切手帳並びに株券、債券その他これらに類する有価証券 ; デカルコマニア ; 葉書(印刷したもの及び挿絵を有するものに限る。)及び個人のあいさつ、伝言又は通知を印刷したカード(插絵を有するか有しないか又は封筒若しくはトリミング付きであるかないかを問わない。) ; カレンダー(カレンダーブロックを含むものとし、印刷したものに限る。) ; その他の印刷物(印刷した絵画及び写真を含む。)					
900	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		美容用電気器具				特定できない		特定できない	○				
901	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		歯ブラシ		1669	その他の化粧品・歯磨・化粧用調整品製造業	日焼け止め・日焼け用化粧品製造業；脱毛料製造業；ひげそり用化粧品製造業；歯磨製造業；ひげそりクリーム製造業	9603	ほうき、ブラシ(機械類又は車両の部分品として使用するブラシを含む。)、動力駆動式でない手動床掃除機、モップ及び羽毛ダスター、ほうき又はブラシの製造用に結束し又は房状にした物品、ペイントパッド、ペイントローラー並びにスクイージー(ローラースクイージーを除く。)	△ *				
904	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		浴用・洗顔石けん		1642	石けん・合成洗剤製造業	石けん製造業；浴用石けん製造業；洗濯石けん製造業；工業用石けん製造業；カリ石けん製造業；家庭用合成洗剤製造業；工業用合成洗剤製造業	3401	せつけん並びに有機界面活性剤及びその調製品(せつけんとして使用するもので、棒状にし、ケーキ状にし又は成型したものに限るものとし、せつけんを含有するかしないかを問わない。)並びにせつけん又は洗浄剤を染み込ませ、塗布し又は被覆した紙、ウォッディング、フェルト及び不織布			○	○	

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例(日本標準産業分類)	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
905	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		シャンプー		1642	石けん・合成洗剤製造業	石けん製造業;浴用石けん製造業;洗濯石けん製造業;工業用石けん製造業;カリ石けん製造業;家庭用合成洗剤製造業;工業用合成洗剤製造業	3402	有機界面活性剤(せつけんを除く。)並びに調製界面活性剤、調製洗剤、補助的調製洗剤及び清浄用調製品(せつけんを含有するかしないかを問わないものとし、第34.01項のものを除く。)			○	○	
908	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		ヘアリンス・ヘアトリートメント		1643	界面活性剤製造業(石けん,合成洗剤を除く)	界面活性剤製造業(石けん,合成洗剤を除く);繊維用油剤製造業	3402	有機界面活性剤(せつけんを除く。)並びに調製界面活性剤、調製洗剤、補助的調製洗剤及び清浄用調製品(せつけんを含有するかしないかを問わないものとし、第34.01項のものを除く。)			○	○	
906	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		歯磨き		1669	その他の化粧品・歯磨・化粧用調整品製造業	日焼け止め・日焼け用化粧品製造業;脱毛料製造業;ひげそり用化粧品製造業;歯磨製造業;ひげそりクリーム製造業	3407	モデリングペースト(児童用のものを含む。)、歯科用のワックス及び印象材(セットにし、小売用の包装にし又は板状、馬蹄状、棒状その他これらに類する形状にしたものに限る。)並びに焼いた石膏又は硫酸カルシウムから成るプラスターをもととしたその他の歯科用の調製品	○		○		
907	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		整髪・養毛剤		1662	頭髪用化粧品製造業	頭髪料製造業;染毛料製造業	3402	有機界面活性剤(せつけんを除く。)並びに調製界面活性剤、調製洗剤、補助的調製洗剤及び清浄用調製品(せつけんを含有するかしないかを問わないものとし、第34.01項のものを除く。)			○		
909	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		化粧クリーム		1661	仕上用・皮膚用化粧品製造業(香水,オーデコロンを含む)	仕上用化粧品製造業;皮膚用化粧品製造業;香水製造業;オーデコロン製造業	3924	プラスチック製の食卓用品、台所用品その他の家庭用品及び化粧用品					
910	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		化粧水		1661	仕上用・皮膚用化粧品製造業(香水,オーデコロンを含む)	仕上用化粧品製造業;皮膚用化粧品製造業;香水製造業;オーデコロン製造業	3924	プラスチック製の食卓用品、台所用品その他の家庭用品及び化粧用品					
914	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		乳液		1661	仕上用・皮膚用化粧品製造業(香水,オーデコロンを含む)	仕上用化粧品製造業;皮膚用化粧品製造業;香水製造業;オーデコロン製造業	3924	プラスチック製の食卓用品、台所用品その他の家庭用品及び化粧用品					

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例（日本標準産業分類）	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
912	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		口紅		1661	仕上用・皮膚用化粧品製造業（香水,オーデコロンを含む）	仕上用化粧品製造業；皮膚用化粧品製造業；香水製造業；オーデコロン製造業	3924	プラスチック製の食卓用品、台所用品その他の家庭用品及び化粧用品					
913	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		他の化粧品		1661	仕上用・皮膚用化粧品製造業（香水,オーデコロンを含む）	仕上用化粧品製造業；皮膚用化粧品製造業；香水製造業；オーデコロン製造業	3924	プラスチック製の食卓用品、台所用品その他の家庭用品及び化粧用品					
924	その他の消費支出	諸雑費	かばん類		ハンドバッグ		2072	ハンドバッグ製造業	革製ハンドバッグ製造業；プラスチック製ハンドバッグ製造業；繊維製ハンドバッグ製造業；セカンドバッグ製造業	4202	旅行用バッグ、化粧用バッグ、リュックサック、ハンドバッグ、買物袋、財布、マップケース、シガレットケース、たばこ入れ、工具袋、スポーツバッグ、瓶用ケース、宝石入れ、おしろい入れ、刃物用ケースその他これらに類する容器(革、コンポジションレザー、プラスチックシート、紡織用繊維、バルカナイズドファイバー若しくは板紙から製造し又は全部若しくは大部分をこれらの材料若しくは紙で被覆したものに限る。)及びトランク、スーツケース、携帯用化粧道具入れ、エグゼクティブケース、書類かばん、通学用かばん、眼鏡用ケース、双眼鏡用ケース、写真機用ケース、楽器用ケース、銃用ケース、けん銃用のホルスターその他これらに類する容器			○		
925	その他の消費支出	諸雑費	かばん類		通学用かばん		2072	ハンドバッグ製造業	革製ハンドバッグ製造業；プラスチック製ハンドバッグ製造業；繊維製ハンドバッグ製造業；セカンドバッグ製造業	4202	旅行用バッグ、化粧用バッグ、リュックサック、ハンドバッグ、買物袋、財布、マップケース、シガレットケース、たばこ入れ、工具袋、スポーツバッグ、瓶用ケース、宝石入れ、おしろい入れ、刃物用ケースその他これらに類する容器(革、コンポジションレザー、プラスチックシート、紡織用繊維、バルカナイズドファイバー若しくは板紙から製造し又は全部若しくは大部分をこれらの材料若しくは紙で被覆したものに限る。)及びトランク、スーツケース、携帯用化粧道具入れ、エグゼクティブケース、書類かばん、通学用かばん、眼鏡用ケース、双眼鏡用ケース、写真機用ケース、楽器用ケース、銃用ケース、けん銃用のホルスターその他これらに類する容器					

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例（日本標準産業分類）	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
926	その他の消費支出	諸雑費	かばん類		旅行用かばん		2061	かばん製造業	革製かばん製造業；繊維製かばん製造業；金属製トランク製造業；プラスチック製かばん製造業（合成皮革を含む）；バルカナイズドファイバー製トランク製造業；ゴム引布製かばん製造業	4202	旅行用バッグ、化粧用バッグ、リュックサック、ハンドバッグ、買物袋、財布、マップケース、シガレットケース、たばこ入れ、工具袋、スポーツバッグ、瓶用ケース、宝石入れ、おしろい入れ、刃物用ケースその他これらに類する容器(革、コンポジションレザー、プラスチックシート、紡織用繊維、バルカナイズドファイバー若しくは板紙から製造し又は全部若しくは大部分をこれらの材料若しくは紙で被覆したものに限る。)及びトランク、スーツケース、携帯用化粧道具入れ、エグゼクティブケース、書類かばん、通学用かばん、眼鏡用ケース、双眼鏡用ケース、写真機用ケース、楽器用ケース、銃用ケース、けん銃用のホルスターその他これらに類する容器			○		
927	その他の消費支出	諸雑費	かばん類		他のバッグ		2061	かばん製造業	革製かばん製造業；繊維製かばん製造業；金属製トランク製造業；プラスチック製かばん製造業（合成皮革を含む）；バルカナイズドファイバー製トランク製造業；ゴム引布製かばん製造業	4202	旅行用バッグ、化粧用バッグ、リュックサック、ハンドバッグ、買物袋、財布、マップケース、シガレットケース、たばこ入れ、工具袋、スポーツバッグ、瓶用ケース、宝石入れ、おしろい入れ、刃物用ケースその他これらに類する容器(革、コンポジションレザー、プラスチックシート、紡織用繊維、バルカナイズドファイバー若しくは板紙から製造し又は全部若しくは大部分をこれらの材料若しくは紙で被覆したものに限る。)及びトランク、スーツケース、携帯用化粧道具入れ、エグゼクティブケース、書類かばん、通学用かばん、眼鏡用ケース、双眼鏡用ケース、写真機用ケース、楽器用ケース、銃用ケース、けん銃用のホルスターその他これらに類する容器			○		
928	その他の消費支出	諸雑費	身の回り用品のその他		装身具		3211	貴金属・宝石製装身具（ジュエリー）製品製造業	装身具製造業（貴金属・宝石製のもの）；装飾品具製造業（貴金属・宝石製のもの）	9101	腕時計、懐中時計その他の携帯用時計(ストップウォッチを含むものとし、ケースに貴金属又は貴金属を張つた金属を使用したものに限る。)					
928	その他の消費支出	諸雑費	身の回り用品のその他		装身具		3221	装身具・装飾品製造業（貴金属・宝石製を除く）	装身具製造業（貴金属・宝石製を除く）；プラスチック製装身具製造業；宝石箱製造業（貴金属・宝石製を除く）；小物箱製造業；くし製造業（貴金属・宝石製を除く）；人造宝石装身具製造業；身辺細貨品製造業（貴金属製を除く）	8311	卑金属製又は金属炭化物製の線、棒、管、板、アーク溶接棒その他これらに類する物品(金属又は金属炭化物のはんだ付け、ろう付け、溶接又は融着に使用する種類のもので、フラックスを被覆し又はしんに充てんしたものに限る。)並びに卑金属粉を凝結させて製造した金属吹付け用の線及び棒					
930	その他の消費支出	諸雑費	身の回り用品のその他		腕時計		3231	時計・同部分品製造業	時計製造業；電気時計製造業；時計部分品製造業（文字板，ぜんまい，歯車，ねじなど）；時計側製造業	9101	腕時計、懐中時計その他の携帯用時計(ストップウォッチを含むものとし、ケースに貴金属又は貴金属を張つた金属を使用したものに限る。)					
932	その他の消費支出	諸雑費	身の回り用品のその他		他の身の回り用品				特定できない		特定できない					

家計調査収支項目分類No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	家計調査収支項目分類内容	他のデータベースとの紐付け時における前提、仮定等	工業統計4桁No	工業統計名称	工業統計事例（日本標準産業分類）	貿易統計4桁No	貿易統計内容1	薬事法	家庭用品規制法	家庭用品表示法	食品衛生法	建築法
940	その他の消費支出	諸雑費	たばこ		たばこ		1051	たばこ製造業（葉たばこ処理業を除く）	たばこ製造業	2402	葉巻たばこ、シェルート、シガリロ及び紙巻たばこ(たばこ又はたばこ代用物から成るものに限る。)					
940	その他の消費支出	諸雑費	たばこ		たばこ		1052	葉たばこ処理業	葉たばこ処理業	2401	たばこ(製造たばこを除く。)及びくずたばこ					
940	その他の消費支出	諸雑費	たばこ		たばこ		1052	葉たばこ処理業	葉たばこ処理業	2403	その他の製造たばこ及び製造たばこ代用品、シートたばこ並びにたばこのエキス及びエッセンス					
955	その他の消費支出	諸雑費	他の諸雑費		祭具・墓石		1321	宗教用具製造業	仏具製造業（位はい，仏具台，香盤，霊具ぜん，木魚，高つき）；神仏具製造業；お宮製造業；みこし製造業；仏壇製造業；三方製造業（ひな祭用を除く）；じゅず製造業	9505	祝祭用品、カーニバル用品その他の娯楽用品(奇術用具を含む。)		○			

○: 当該規制に関連があることが十分考えられると判断されたもの、△: 当該規制に関連があることが限定的に考えられると判断されたもの
*: 901/薬事法：△（明確に医療的な効果のあることを明記したもののみ）

資料5-1-2 家計調査収支項目分類

No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	項目
102	食料	穀類	米		米
120	食料	穀類	パン類		食パン
129	食料	穀類	パン類		他のパン
130	食料	穀類	めん類		生うどん･そば
131	食料	穀類	めん類		乾うどん･そば
134	食料	穀類	めん類		スパゲッティ
133	食料	穀類	めん類		中華めん
135	食料	穀類	めん類		カップめん
132	食料	穀類	めん類		即席めん
139	食料	穀類	めん類		他のめん類
140	食料	穀類	他の穀類		小麦粉
150	食料	穀類	他の穀類		もち
160	食料	穀類	他の穀類		他の穀類のその他
170	食料	魚介類	生鮮魚介	鮮魚	まぐろ
172	食料	魚介類	生鮮魚介	鮮魚	あじ
173	食料	魚介類	生鮮魚介	鮮魚	いわし
174	食料	魚介類	生鮮魚介	鮮魚	かつお
175	食料	魚介類	生鮮魚介	鮮魚	かれい
176	食料	魚介類	生鮮魚介	鮮魚	さけ
177	食料	魚介類	生鮮魚介	鮮魚	さば
178	食料	魚介類	生鮮魚介	鮮魚	さんま
180	食料	魚介類	生鮮魚介	鮮魚	たい
181	食料	魚介類	生鮮魚介	鮮魚	ぶり
182	食料	魚介類	生鮮魚介	鮮魚	いか
183	食料	魚介類	生鮮魚介	鮮魚	たこ
185	食料	魚介類	生鮮魚介	鮮魚	えび
186	食料	魚介類	生鮮魚介	鮮魚	かに
189	食料	魚介類	生鮮魚介	鮮魚	他の鮮魚
187	食料	魚介類	生鮮魚介	鮮魚	さしみ盛合わせ
190	食料	魚介類	生鮮魚介	貝類	あさり
192	食料	魚介類	生鮮魚介	貝類	しじみ
191	食料	魚介類	生鮮魚介	貝類	かき(貝)
194	食料	魚介類	生鮮魚介	貝類	ほたて貝
193	食料	魚介類	生鮮魚介	貝類	他の貝
195	食料	魚介類	塩干魚介		塩さけ
196	食料	魚介類	塩干魚介		たらこ
197	食料	魚介類	塩干魚介		しらす干し
198	食料	魚介類	塩干魚介		干しあじ
200	食料	魚介類	塩干魚介		煮干し
202	食料	魚介類	塩干魚介		他の塩干魚介
203	食料	魚介類	魚肉練製品		揚げかまぼこ
204	食料	魚介類	魚肉練製品		ちくわ
205	食料	魚介類	魚肉練製品		かまぼこ
209	食料	魚介類	魚肉練製品		他の魚肉練製品
210	食料	魚介類	他の魚介加工品		かつお節･削り節
213	食料	魚介類	他の魚介加工品		魚介の漬物
215	食料	魚介類	他の魚介加工品		魚介のつくだ煮
216	食料	魚介類	他の魚介加工品		魚介の缶詰
217	食料	魚介類	他の魚介加工品		他の魚介加工品のその他
220	食料	肉類	生鮮肉		牛肉
221	食料	肉類	生鮮肉		豚肉
222	食料	肉類	生鮮肉		鶏肉
22X	食料	肉類	生鮮肉		合いびき肉
224	食料	肉類	生鮮肉		他の生鮮肉
225	食料	肉類	加工肉		ハム
226	食料	肉類	加工肉		ソーセージ
227	食料	肉類	加工肉		ベーコン
229	食料	肉類	加工肉		他の加工肉
230	食料	乳卵類			牛乳
231	食料	乳卵類	乳製品		粉ミルク
232	食料	乳卵類	乳製品		ヨーグルト
233	食料	乳卵類	乳製品		バター
234	食料	乳卵類	乳製品		チーズ
235	食料	乳卵類	乳製品		他の乳製品
238	食料	乳卵類	卵		卵
240	食料	野菜･海藻野菜･海藻	生鮮野菜	葉茎菜	キャベツ
241	食料	野菜･海藻野菜･海藻	生鮮野菜	葉茎菜	ほうれんそう
242	食料	野菜･海藻野菜･海藻	生鮮野菜	葉茎菜	はくさい
243	食料	野菜･海藻野菜･海藻	生鮮野菜	葉茎菜	ねぎ
244	食料	野菜･海藻野菜･海藻	生鮮野菜	葉茎菜	レタス
247	食料	野菜･海藻野菜･海藻	生鮮野菜	葉茎菜	ブロッコリー
245	食料	野菜･海藻野菜･海藻	生鮮野菜	葉茎菜	もやし
249	食料	野菜･海藻野菜･海藻	生鮮野菜	葉茎菜	他の葉茎菜

No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	項目
250	食料	野菜・海藻野菜・海藻	生鮮野菜	根菜	さつまいも
251	食料	野菜・海藻野菜・海藻	生鮮野菜	根菜	じゃがいも
252	食料	野菜・海藻野菜・海藻	生鮮野菜	根菜	さといも
253	食料	野菜・海藻野菜・海藻	生鮮野菜	根菜	だいこん
254	食料	野菜・海藻野菜・海藻	生鮮野菜	根菜	にんじん
255	食料	野菜・海藻野菜・海藻	生鮮野菜	根菜	ごぼう
256	食料	野菜・海藻野菜・海藻	生鮮野菜	根菜	たまねぎ
258	食料	野菜・海藻野菜・海藻	生鮮野菜	根菜	れんこん
25X	食料	野菜・海藻野菜・海藻	生鮮野菜	根菜	たけのこ
259	食料	野菜・海藻野菜・海藻	生鮮野菜	根菜	他の根菜
260	食料	野菜・海藻野菜・海藻	生鮮野菜	他の野菜	さやまめ
261	食料	野菜・海藻野菜・海藻	生鮮野菜	他の野菜	かぼちゃ
262	食料	野菜・海藻野菜・海藻	生鮮野菜	他の野菜	きゅうり
263	食料	野菜・海藻野菜・海藻	生鮮野菜	他の野菜	なす
264	食料	野菜・海藻野菜・海藻	生鮮野菜	他の野菜	トマト
265	食料	野菜・海藻野菜・海藻	生鮮野菜	他の野菜	ピーマン
266	食料	野菜・海藻野菜・海藻	生鮮野菜	他の野菜	生しいたけ
267	食料	野菜・海藻野菜・海藻	生鮮野菜	他の野菜	他のきのこ
269	食料	野菜・海藻野菜・海藻	生鮮野菜	他の野菜	他の野菜のその他
273	食料	乾物・海藻			豆類
274	食料	乾物・海藻			干ししいたけ
276	食料	乾物・海藻			干しのり
277	食料	乾物・海藻			わかめ
278	食料	乾物・海藻			こんぶ
279	食料	乾物・海藻			他の乾物・海藻
280	食料	大豆加工品			豆腐
281	食料	大豆加工品			油揚げ・がんもどき
282	食料	大豆加工品			納豆
289	食料	大豆加工品			他の大豆製品
290	食料	他の野菜・海藻加工品			こんにゃく
291	食料	他の野菜・海藻加工品			梅干し
292	食料	他の野菜・海藻加工品			だいこん漬
293	食料	他の野菜・海藻加工品			はくさい漬
294	食料	他の野菜・海藻加工品			他の野菜の漬物
295	食料	他の野菜・海藻加工品			こんぶつくだ煮
296	食料	他の野菜・海藻加工品			他の野菜・海藻のつくだ煮
299	食料	他の野菜・海藻加工品			他の野菜・海藻加工品のその他
300	食料	果物	生鮮果物		りんご
301	食料	果物	生鮮果物		みかん
314	食料	果物	生鮮果物		グレープフルーツ
315	食料	果物	生鮮果物		オレンジ
304	食料	果物	生鮮果物		他の柑きつ類
305	食料	果物	生鮮果物		なし
306	食料	果物	生鮮果物		ぶどう
307	食料	果物	生鮮果物		かき(果物)
308	食料	果物	生鮮果物		もも
309	食料	果物	生鮮果物		すいか
310	食料	果物	生鮮果物		メロン
311	食料	果物	生鮮果物		いちご
312	食料	果物	生鮮果物		バナナ
316	食料	果物	生鮮果物		キウイフルーツ
313	食料	果物	生鮮果物		他の果物
319	食料	果物			果物加工品
320	食料	油脂・調味料	油脂		食用油
321	食料	油脂・調味料	油脂		マーガリン
322-339,33X	食料	油脂・調味料			調味料
322	食料	油脂・調味料			食塩
323	食料	油脂・調味料			しょう油
324	食料	油脂・調味料			みそ
325	食料	油脂・調味料			砂糖
327	食料	油脂・調味料			酢
328	食料	油脂・調味料			ソース
329	食料	油脂・調味料			ケチャップ
330	食料	油脂・調味料			マヨネーズ・マヨネーズ風調味料
332	食料	油脂・調味料			ドレッシング
331	食料	油脂・調味料			ジャム
333	食料	油脂・調味料			カレールウ
334	食料	油脂・調味料			乾燥スープ
335	食料	油脂・調味料			風味調味料
336	食料	油脂・調味料			ふりかけ
33X	食料	油脂・調味料			つゆ・たれ
339	食料	油脂・調味料			他の調味料
340	食料	菓子類			ようかん

No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	項目
341	食料	菓子類			まんじゅう
342	食料	菓子類			他の和生菓子
343	食料	菓子類			カステラ
344	食料	菓子類			ケーキ
347	食料	菓子類			ゼリー
348	食料	菓子類			プリン
345	食料	菓子類			他の洋生菓子
350	食料	菓子類			せんべい
346	食料	菓子類			ビスケット
357	食料	菓子類			スナック菓子
349	食料	菓子類			キャンデー
352	食料	菓子類			チョコレート
353	食料	菓子類			チョコレート菓子
356	食料	菓子類			アイスクリーム・シャーベット
359	食料	菓子類			他の菓子
360	食料	調理食品	主食的調理食品		弁当
36A	食料	調理食品	主食的調理食品		すし(弁当)
36B	食料	調理食品	主食的調理食品		おにぎり・その他
361	食料	調理食品	主食的調理食品		調理パン
363	食料	調理食品	主食的調理食品		他の主食的調理食品
364-376	食料	調理食品	他の調理食品		他の調理食品
364	食料	調理食品	他の調理食品		うなぎのかば焼き
365	食料	調理食品	他の調理食品		サラダ
366	食料	調理食品	他の調理食品		コロッケ
367	食料	調理食品	他の調理食品		カツレツ
368	食料	調理食品	他の調理食品		天ぷら・フライ
369	食料	調理食品	他の調理食品		しゅうまい
371	食料	調理食品	他の調理食品		ぎょうざ
372	食料	調理食品	他の調理食品		やきとり
373	食料	調理食品	他の調理食品		ハンバーグ
370	食料	調理食品	他の調理食品		冷凍調理食品
375	食料	調理食品	他の調理食品		そうざい材料セット
376	食料	調理食品	他の調理食品		他の調理食品のその他
380	食料	飲料	茶類		緑茶
381	食料	飲料	茶類		紅茶
383	食料	飲料	茶類		他の茶葉
38X	食料	飲料	茶類		茶飲料
382384386	食料	飲料	コーヒー・ココア		コーヒー・ココア
382	食料	飲料	コーヒー・ココア		コーヒー
384	食料	飲料	コーヒー・ココア		コーヒー飲料
386	食料	飲料	コーヒー・ココア		ココア・ココア飲料
385	食料	飲料	他の飲料		果実・野菜ジュース
387	食料	飲料	他の飲料		炭酸飲料
388	食料	飲料	他の飲料		乳酸菌飲料
38A	食料	飲料	他の飲料		乳飲料
38B	食料	飲料	他の飲料		ミネラルウォーター
389	食料	飲料	他の飲料		他の飲料のその他
3X1	食料	酒類			清酒
3X3	食料	酒類			焼ちゅう
3X4	食料	酒類			ビール
3X5	食料	酒類			ウイスキー
3X9	食料	酒類			ワイン
3X7	食料	酒類			発泡酒・ビール風アルコール飲料
3XX	食料	酒類			他の酒
390	食料	外食	一般外食		日本そば・うどん
391	食料	外食	一般外食		中華そば
392	食料	外食	一般外食		他のめん類外食
393	食料	外食	一般外食		すし(外食)
394	食料	外食	一般外食		和食
39A	食料	外食	一般外食		中華食
395	食料	外食	一般外食		洋食
39B	食料	外食	一般外食		ハンバーガー
396	食料	外食	一般外食		他の主食的外食
397	食料	外食	一般外食		喫茶代
398	食料	外食	一般外食		飲酒代
39X	食料	外食	学校給食		学校給食
39Y	食料	外食	賄い費		賄い費
400	住居	住居	家賃地代		民営家賃
403	住居	住居	家賃地代		公営家賃
404	住居	住居	家賃地代		給与住宅家賃
402	住居	住居	家賃地代		地代
409	住居	住居	家賃地代		他の家賃地代
410	住居	住居	設備修繕・維持	設備材料設備材料	設備器具

資料5-1-2 家計調査収支項目分類

No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	項目
419	住居	住居	設備修繕･維持	設備材料設備材料	修繕材料
420	住居	住居	設備修繕･維持	工事その他のサービス	畳替え
424	住居	住居	設備修繕･維持	工事その他のサービス	給排水関係工事費
425	住居	住居	設備修繕･維持	工事その他のサービス	外壁･塀等工事費
426	住居	住居	設備修繕･維持	工事その他のサービス	植木･庭手入れ代
427	住居	住居	設備修繕･維持	工事その他のサービス	他の工事費
429	住居	住居	設備修繕･維持	工事その他のサービス	火災･地震保険料
43X	住居	光熱･水道	電気代		深夜電力電気代
430	住居	光熱･水道	電気代		他の電気代
431	住居	光熱･水道	ガス代		都市ガス
432	住居	光熱･水道	ガス代		プロパンガス
433	住居	光熱･水道	他の光熱		灯油
439	住居	光熱･水道	他の光熱		他の光熱のその他
440	住居	光熱･水道	上下水道料		上下水道料
45X	家具･家事用品	家庭用耐久財	家事用耐久財		電子レンジ
451	家具･家事用品	家庭用耐久財	家事用耐久財		炊事用電気器具
452	家具･家事用品	家庭用耐久財	家事用耐久財		炊事用ガス器具
453	家具･家事用品	家庭用耐久財	家事用耐久財		電気冷蔵庫
455	家具･家事用品	家庭用耐久財	家事用耐久財		電気掃除機
456	家具･家事用品	家庭用耐久財	家事用耐久財		電気洗濯機
457	家具･家事用品	家庭用耐久財	家事用耐久財		ミシン
459	家具･家事用品	家庭用耐久財	家事用耐久財		他の家事用耐久財
470-479	家具･家事用品	家庭用耐久財	冷暖房用器具		冷暖房用器具
470	家具･家事用品	家庭用耐久財	冷暖房用器具		エアコンディショナ
472	家具･家事用品	家庭用耐久財	冷暖房用器具		ストーブ･温風ヒーター
479	家具･家事用品	家庭用耐久財	冷暖房用器具		他の冷暖房用器具
480-489	家具･家事用品	家庭用耐久財	一般家具		一般家具
480	家具･家事用品	家庭用耐久財	一般家具		たんす
481	家具･家事用品	家庭用耐久財	一般家具		食卓セット
482	家具･家事用品	家庭用耐久財	一般家具		応接セット
483	家具･家事用品	家庭用耐久財	一般家具		食器戸棚
489	家具･家事用品	家庭用耐久財	一般家具		他の家具
491	家具･家事用品	室内装備･装飾品			照明器具
492	家具･家事用品	室内装備･装飾品			室内装飾品
493	家具･家事用品	室内装備･装飾品			敷物
496	家具･家事用品	室内装備･装飾品			カーテン
499	家具･家事用品	室内装備･装飾品			他の室内装備品
500	家具･家事用品	寝具類			ベッド
501	家具･家事用品	寝具類			布団
503	家具･家事用品	寝具類			毛布
505	家具･家事用品	寝具類			敷布
509	家具･家事用品	寝具類			他の寝具類
510	家具･家事用品	家事雑貨			茶わん･皿･鉢
514	家具･家事用品	家事雑貨			他の食卓用品
515	家具･家事用品	家事雑貨			なべ･やかん
517	家具･家事用品	家事雑貨			他の台所用品
518	家具･家事用品	家事雑貨			電球･蛍光ランプ
519	家具･家事用品	家事雑貨			タオル
529	家具･家事用品	家事雑貨			他の家事雑貨
530	家具･家事用品	家事用消耗品			ポリ袋･ラップ
531	家具･家事用品	家事用消耗品			ティッシュペーパー
532	家具･家事用品	家事用消耗品			トイレットペーパー
533	家具･家事用品	家事用消耗品			台所･住居用洗剤
534	家具･家事用品	家事用消耗品			洗濯用洗剤
535	家具･家事用品	家事用消耗品			殺虫･防虫剤
539	家具･家事用品	家事用消耗品			他の家事用消耗品
540	家具･家事用品	家事サービス			家事代行料
541	家具･家事用品	家事サービス			清掃代
542	家具･家事用品	家事サービス			家具･家事用品関連サービス
550	被服及び履物	和服			男子用和服
552	被服及び履物	和服			婦人用着物
554	被服及び履物	和服			婦人用帯
557	被服及び履物	和服			他の婦人用和服
558	被服及び履物	和服			子供用和服
560	被服及び履物	洋服	男子用洋服		背広服
561	被服及び履物	洋服	男子用洋服		男子用上着
562	被服及び履物	洋服	男子用洋服		男子用ズボン
563	被服及び履物	洋服	男子用洋服		男子用コート
565	被服及び履物	洋服	男子用洋服		男子用学校制服
569	被服及び履物	洋服	男子用洋服		他の男子用洋服
570	被服及び履物	洋服	婦人用洋服		婦人服
574	被服及び履物	洋服	婦人用洋服		婦人用上着
571	被服及び履物	洋服	婦人用洋服		スカート

No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	項目
572	被服及び履物	洋服	婦人用洋服		婦人用スラックス
573	被服及び履物	洋服	婦人用洋服		婦人用コート
575	被服及び履物	洋服	婦人用洋服		女子用学校制服
576	被服及び履物	洋服	婦人用洋服		他の婦人用洋服
580	被服及び履物	洋服	子供用洋服		子供服
582	被服及び履物	洋服	子供用洋服		乳児服
590	被服及び履物	シャツ・セーター類	男子用シャツ・セーター類		ワイシャツ
591	被服及び履物	シャツ・セーター類	男子用シャツ・セーター類		他の男子用シャツ
592	被服及び履物	シャツ・セーター類	男子用シャツ・セーター類		男子用セーター
593	被服及び履物	シャツ・セーター類	婦人用シャツ・セーター類		ブラウス
594	被服及び履物	シャツ・セーター類	婦人用シャツ・セーター類		他の婦人用シャツ
595	被服及び履物	シャツ・セーター類	婦人用シャツ・セーター類		婦人用セーター
596	被服及び履物	シャツ・セーター類	子供用シャツ・セーター類		子供用シャツ
597	被服及び履物	シャツ・セーター類	子供用シャツ・セーター類		子供用セーター
600	被服及び履物	下着類	男子用下着類		男子用下着
602	被服及び履物	下着類	男子用下着類		男子用寝巻き
610	被服及び履物	下着類	婦人用下着類		婦人用ファンデーション
612	被服及び履物	下着類	婦人用下着類		他の婦人用下着
614	被服及び履物	下着類	婦人用下着類		婦人用寝巻き
620	被服及び履物	下着類	子供用下着類		子供用下着
621	被服及び履物	下着類	子供用下着類		子供用寝巻き
631	被服及び履物	生地・糸類			着尺地・生地
640	被服及び履物	生地・糸類			他の生地・糸類
650	被服及び履物	他の被服			帽子
651	被服及び履物	他の被服			ネクタイ
652	被服及び履物	他の被服			マフラー・スカーフ
653	被服及び履物	他の被服			手袋
654	被服及び履物	他の被服			男子用靴下
655	被服及び履物	他の被服			婦人用ストッキング
656	被服及び履物	他の被服			婦人用ソックス
657	被服及び履物	他の被服			子供用靴下
659	被服及び履物	他の被服			他の被服のその他
675	被服及び履物	履物類			運動靴
679	被服及び履物	履物類			サンダル
670	被服及び履物	履物類			男子靴
672	被服及び履物	履物類			婦人靴
676	被服及び履物	履物類			子供靴
680	被服及び履物	履物類			他の履物
690	被服及び履物	被服関連サービス			仕立代
691	被服及び履物	被服関連サービス			洗濯代
692	被服及び履物	被服関連サービス			被服･履物修理代
694	被服及び履物	被服関連サービス			被服賃借料
700	保健医療	医薬品			感冒薬
701	保健医療	医薬品			胃腸薬
702	保健医療	医薬品			栄養剤
704	保健医療	医薬品			外傷・皮膚病薬
706	保健医療	医薬品			他の外用薬
709	保健医療	医薬品			他の医薬品
710	保健医療	健康保持用摂取品			健康保持用摂取品
713	保健医療	保健医療用品･器具			紙おむつ
711	保健医療	保健医療用品･器具			保健用消耗品
712	保健医療	保健医療用品･器具			眼鏡
714	保健医療	保健医療用品･器具			コンタクトレンズ
719	保健医療	保健医療用品･器具			他の保健医療用品･器具
720	保健医療	保健医療サービス			医科診療代
722	保健医療	保健医療サービス			歯科診療代
723	保健医療	保健医療サービス			出産入院料
721	保健医療	保健医療サービス			他の入院料
724	保健医療	保健医療サービス			整骨(接骨)・鍼灸院治療代
728	保健医療	保健医療サービス			マッサージ料金等(診療外)
729	保健医療	保健医療サービス			他の保健医療サービス
730	交通・通信	交通			鉄道運賃
731	交通・通信	交通			鉄道通学定期代
732	交通・通信	交通			鉄道通勤定期代
733	交通・通信	交通			バス代
734	交通・通信	交通			バス通学定期代
735	交通・通信	交通			バス通勤定期代
736	交通・通信	交通			タクシー代
737	交通・通信	交通			航空運賃
738	交通・通信	交通			有料道路料
739	交通・通信	交通			他の交通
740	自動車等関係費	自動車等購入			自動車購入
742	自動車等関係費	自動車等購入			自動車以外の輸送機器購入

No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	項目
745	自動車等関係費	自転車購入			自転車購入
750	自動車等関係費	自動車等維持			ガソリン
751	自動車等関係費	自動車等維持			自動車等部品
752	自動車等関係費	自動車等維持			自動車等関連用品
753	自動車等関係費	自動車等維持			自動車整備費
755	自動車等関係費	自動車等維持			自動車以外の輸送機器整備費
75X	自動車等関係費	自動車等維持			年極・月極駐車場借料
756	自動車等関係費	自動車等維持			他の駐車場借料
75B	自動車等関係費	自動車等維持			レンタカー料金
754	自動車等関係費	自動車等維持			他の自動車等関連サービス
757	自動車等関係費	自動車等維持			自動車保険料(自賠責)
758	自動車等関係費	自動車等維持			自動車保険料(任意)
759	自動車等関係費	自動車等維持			自動車保険料以外の輸送機器保険料
760	通信				郵便料
762	通信				固定電話通信料
763	通信				移動電話通信料
769	通信				運送料
766	通信				移動電話
764	通信				他の通信機器
770	教育	授業料等			国公立小学校
771	教育	授業料等			私立小学校
772	教育	授業料等			国公立中学校
773	教育	授業料等			私立中学校
774	教育	授業料等			国公立高校
775	教育	授業料等			私立高校
776	教育	授業料等			国公立大学
777	教育	授業料等			私立大学
778	教育	授業料等			幼稚園
779	教育	授業料等			専修学校
780	教育	教科書・学習参考教材			教科書
781	教育	教科書・学習参考教材			学習参考教材
790	教育	補習教育			幼児・小学校補習教育
791	教育	補習教育			中学校補習教育
792	教育	補習教育			高校補習教育・予備校
801	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			テレビ
803	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			携帯型音楽・映像用機器
813	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			ビデオデッキ
810	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			パーソナルコンピュータ
804	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			カメラ
811	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			ビデオカメラ
806	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			楽器
807	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			書斎・学習用机・いす
809	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			他の教養娯楽用耐久財
812	教養娯楽	教養娯楽用耐久財			教養娯楽用耐久財修理代
821	教養娯楽	教養娯楽用品	文房具		筆記・絵画用具
826	教養娯楽	教養娯楽用品	文房具		ノート・紙製品
827	教養娯楽	教養娯楽用品	文房具		他の学習用消耗品
828	教養娯楽	教養娯楽用品	文房具		他の学習用文房具
829	教養娯楽	教養娯楽用品	文房具		他の文房具
832	教養娯楽	教養娯楽用品	運動用具類		ゴルフ用具
833	教養娯楽	教養娯楽用品	運動用具類		他の運動用具
834	教養娯楽	教養娯楽用品	運動用具類		スポーツ用品
836	教養娯楽	教養娯楽用品			テレビゲーム機
835	教養娯楽	教養娯楽用品			ゲームソフト等
837	教養娯楽	教養娯楽用品			他のがん具
846	教養娯楽	教養娯楽用品			音楽・映像用未使用メディア
845	教養娯楽	教養娯楽用品			音楽・映像収録済メディア
840	教養娯楽	教養娯楽用品			切り花
848	教養娯楽	教養娯楽用品			ペットフード
84X	教養娯楽	教養娯楽用品			動物病院代
841	教養娯楽	教養娯楽用品			他の愛がん動物・同用品
847	教養娯楽	教養娯楽用品			園芸品・同用品
843	教養娯楽	教養娯楽用品			手芸・工芸材料
849	教養娯楽	教養娯楽用品			電池
842	教養娯楽	教養娯楽用品			他の教養娯楽用品
844	教養娯楽	教養娯楽用品			教養娯楽用品修理代
850	教養娯楽	書籍・他の印刷物			新聞
851	教養娯楽	書籍・他の印刷物			雑誌・週刊誌
854	教養娯楽	書籍・他の印刷物			書籍
859	教養娯楽	書籍・他の印刷物			他の印刷物
860	教養娯楽	教養娯楽サービス			宿泊料
861	教養娯楽	教養娯楽サービス	パック旅行費		国内パック旅行費
862	教養娯楽	教養娯楽サービス	パック旅行費		外国パック旅行費

No	補助項目1	補助項目2	補助項目3	補助項目4	項目
875	教養娯楽	教養娯楽サービス	月謝類		語学月謝
870	教養娯楽	教養娯楽サービス	月謝類		他の教育的月謝
876	教養娯楽	教養娯楽サービス	月謝類		音楽月謝
871	教養娯楽	教養娯楽サービス	月謝類		他の教養的月謝
872	教養娯楽	教養娯楽サービス	月謝類		スポーツ月謝
873	教養娯楽	教養娯楽サービス	月謝類		自動車教習料
874	教養娯楽	教養娯楽サービス	月謝類		家事月謝
879	教養娯楽	教養娯楽サービス	月謝類		他の月謝類
88A	教養娯楽	教養娯楽サービス	放送受信料		NHK放送受信料
88B	教養娯楽	教養娯楽サービス	放送受信料		ケーブルテレビ受信料
880	教養娯楽	教養娯楽サービス	放送受信料		他の受信料
882	教養娯楽	教養娯楽サービス			映画・演劇等入場料
883	教養娯楽	教養娯楽サービス			スポーツ観覧料
877	教養娯楽	教養娯楽サービス	入場・観覧・ゲーム代		ゴルフプレー料金
878	教養娯楽	教養娯楽サービス	入場・観覧・ゲーム代		スポーツクラブ使用料
881	教養娯楽	教養娯楽サービス	入場・観覧・ゲーム代		他のスポーツ施設使用料
884	教養娯楽	教養娯楽サービス	入場・観覧・ゲーム代		文化施設入場料
886	教養娯楽	教養娯楽サービス	入場・観覧・ゲーム代		遊園地入場・乗物代
885	教養娯楽	教養娯楽サービス			他の入場・ゲーム代
888	教養娯楽	教養娯楽サービス			諸会費
887	教養娯楽	教養娯楽サービス			現像焼付代
88X	教養娯楽	教養娯楽サービス			教養娯楽賃借料
88Y	教養娯楽	教養娯楽サービス			インターネット接続料
889	教養娯楽	教養娯楽サービス			他の教養娯楽サービスのその他
890	その他の消費支出	諸雑費	理美容サービス		温泉・銭湯入浴料
891	その他の消費支出	諸雑費	理美容サービス		理髪料
892	その他の消費支出	諸雑費	理美容サービス		パーマネント代
894	その他の消費支出	諸雑費	理美容サービス		カット代
899	その他の消費支出	諸雑費	理美容サービス		他の理美容代
900	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		美容用電気器具
901	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		歯ブラシ
903	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		他の理美容用品
904	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		浴用・洗顔石けん
905	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		シャンプー
908	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		ヘアリンス・ヘアトリートメント
906	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		歯磨き
907	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		整髪・養毛剤
909	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		化粧クリーム
910	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		化粧水
914	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		乳液
911	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		ファンデーション
912	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		口紅
913	その他の消費支出	諸雑費	美容用電気器具		他の化粧品
920	その他の消費支出	諸雑費	身の回り用品		傘
924	その他の消費支出	諸雑費	かばん類		ハンドバッグ
925	その他の消費支出	諸雑費	かばん類		通学用かばん
926	その他の消費支出	諸雑費	かばん類		旅行用かばん
927	その他の消費支出	諸雑費	かばん類		他のバッグ
928	その他の消費支出	諸雑費	身の回り用品のその他		装身具
930	その他の消費支出	諸雑費	身の回り用品のその他		腕時計
932	その他の消費支出	諸雑費	身の回り用品のその他		他の身の回り用品
935	その他の消費支出	諸雑費	身の回り用品のその他		身の回り用品関連サービス
940	その他の消費支出	諸雑費	たばこ		たばこ
950	その他の消費支出	諸雑費	他の諸雑費		信仰・祭祀費
955	その他の消費支出	諸雑費	他の諸雑費		祭具・墓石
956	その他の消費支出	諸雑費	他の諸雑費		婚礼関係費
957	その他の消費支出	諸雑費	他の諸雑費		葬儀関係費
958	その他の消費支出	諸雑費	他の諸雑費		他の冠婚葬祭費
952	その他の消費支出	諸雑費	他の諸雑費		非貯蓄型保険料
953	その他の消費支出	諸雑費	他の諸雑費		寄付金
954	その他の消費支出	諸雑費	他の諸雑費		保育所費用
951	その他の消費支出	諸雑費	他の諸雑費		介護サービス
959	その他の消費支出	諸雑費	他の諸雑費		他の諸雑費のその他
960	その他の消費支出		こづかい(使途不明)		世帯主こづかい
961	その他の消費支出		こづかい(使途不明)		(単身世帯は「使途不明金」)他のこづかい
970	その他の消費支出	交際費	贈与金		贈与金
971	その他の消費支出	交際費	他の交際費		つきあい費
973	その他の消費支出	交際費	他の交際費		住宅関係負担費
972	その他の消費支出		他の交際費		他の負担費
980	その他の消費支出	仕送り金			国内遊学仕送り金
981	その他の消費支出	仕送り金			他の仕送り金

2桁番号(大分類)	2桁名称	4桁番号(小分類)	4桁名称
09	食料品製造業	0911	部分肉・冷凍肉製造業
09	食料品製造業	0913	処理牛乳・乳飲料製造業
09	食料品製造業	0919	その他の畜産食料品製造業
09	食料品製造業	0921	水産缶詰・瓶詰製造業
09	食料品製造業	0922	海藻加工業
09	食料品製造業	0923	水産練製品製造業
09	食料品製造業	0924	塩干・塩蔵品製造業
09	食料品製造業	0925	冷凍水産物製造業
09	食料品製造業	0926	冷凍水産食品製造業
09	食料品製造業	0929	その他の水産食料品製造業
09	食料品製造業	0931	野菜缶詰・果実缶詰・農産保存食料品製造業(野菜漬物を除く)
09	食料品製造業	0932	野菜漬物製造業(缶詰,瓶詰,つぼ詰を除く)
09	食料品製造業	0941	味そ製造業
09	食料品製造業	0942	しょう油・食用アミノ酸製造業
09	食料品製造業	0943	ソース製造業
09	食料品製造業	0944	食酢製造業
09	食料品製造業	0949	その他の調味料製造業
09	食料品製造業	0949	その他の調味料製造業
09	食料品製造業	0951	砂糖製造業(砂糖精製業を除く)
09	食料品製造業	0952	砂糖精製業
09	食料品製造業	0953	ぶどう糖・水あめ・異性化糖製造業
09	食料品製造業	0961	精米・精麦業
09	食料品製造業	0961	精米・精麦業
09	食料品製造業	0962	小麦粉製造業
09	食料品製造業	0969	その他の精穀・製粉業
09	食料品製造業	0971	パン製造業
09	食料品製造業	0972	生菓子製造業
09	食料品製造業	0973	ビスケット類・干菓子製造業
09	食料品製造業	0974	米菓製造業
09	食料品製造業	0979	その他のパン・菓子製造業
09	食料品製造業	0981	動植物油脂製造業(食用油脂加工業を除く)
09	食料品製造業	0981	動植物油脂製造業(食用油脂加工業を除く)
09	食料品製造業	0982	食用油脂加工業
09	食料品製造業	0991	でんぷん製造業
09	食料品製造業	0992	めん類製造業
09	食料品製造業	0993	豆腐・油揚製造業
09	食料品製造業	0994	あん類製造業
09	食料品製造業	0995	冷凍調理食品製造業
09	食料品製造業	0996	そう(惣)菜製造業
09	食料品製造業	0999	他に分類されない食料品製造業
10	飲料・たばこ・製造業	1011	清涼飲料製造業
10	飲料・たばこ・製造業	1021	果実酒製造業
10	飲料・たばこ・製造業	1022	ビール類製造業
10	飲料・たばこ・製造業	1023	清酒製造業
10	飲料・たばこ・製造業	1024	蒸留酒・混成酒製造業
10	飲料・たばこ・製造業	1031	製茶業
10	飲料・たばこ・製造業	1032	コーヒー製造業
10	飲料・たばこ・製造業	1041	製氷業
10	飲料・たばこ・製造業	1051	たばこ製造業(葉たばこ処理業を除く)
10	飲料・たばこ・製造業	1052	葉たばこ処理業
10	飲料・たばこ・製造業	1061	配合飼料製造業
10	飲料・たばこ・製造業	1062	単体飼料製造業
10	飲料・たばこ・製造業	1063	有機質肥料製造業
11	繊維工業	1111	製糸業
11	繊維工業	1112	化学繊維製造業
11	繊維工業	1113	炭素繊維製造業
11	繊維工業	1114	綿紡績業
11	繊維工業	1115	化学繊維紡績業
11	繊維工業	1116	毛紡績業
11	繊維工業	1117	ねん糸製造業(かさ高加工糸を除く)
11	繊維工業	1118	かさ高加工糸製造業

2桁番号 (大分類)	2桁名称	4桁番号 (小分類)	4桁名称
11	繊維工業	1119	その他の紡績業
11	繊維工業	1121	綿・スフ織物業
11	繊維工業	1122	絹・人絹織物業
11	繊維工業	1123	毛織物業
11	繊維工業	1124	麻織物業
11	繊維工業	1125	細幅織物業
11	繊維工業	1129	その他の織物業
11	繊維工業	1131	丸編ニット生地製造業
11	繊維工業	1132	たて編ニット生地製造業
11	繊維工業	1133	横編ニット生地製造業
11	繊維工業	1141	綿・スフ・麻織物機械染色業
11	繊維工業	1142	絹・人絹織物機械染色業
11	繊維工業	1143	毛織物機械染色整理業
11	繊維工業	1144	織物整理業
11	繊維工業	1145	織物手加工染色整理業
11	繊維工業	1146	綿状繊維・糸染色整理業
11	繊維工業	1147	ニット・レース染色整理業
11	繊維工業	1148	繊維雑品染色整理業
11	繊維工業	1151	綱製造業
11	繊維工業	1152	漁網製造業
11	繊維工業	1153	網地製造業(漁網を除く)
11	繊維工業	1154	レース製造業
11	繊維工業	1155	組ひも製造業
11	繊維工業	1156	整毛業
11	繊維工業	1157	フェルト・不織布製造業
11	繊維工業	1158	上塗りした織物・防水した織物製造業
11	繊維工業	1159	その他の繊維粗製品製造業
11	繊維工業	1161	織物製成人男子・少年服製造業(不織布製及びレース製を含む)
11	繊維工業	1162	織物製成人女子・少女服製造業(不織布製及びレース製を含む)
11	繊維工業	1163	織物製乳幼児服製造業(不織布製及びレース製を含む)
11	繊維工業	1164	織物製シャツ製造業(不織布製及びレース製を含み,下着を除く)
11	繊維工業	1165	織物製事務用・作業用・衛生用・スポーツ用衣服・学校服製造業(不織布製及びレース製を含む)
11	繊維工業	1165	織物製事務用・作業用・衛生用・スポーツ用衣服・学校服製造業(不織布製及びレース製を含む)
11	繊維工業	1166	ニット製外衣製造業(アウターシャツ類,セーター類などを除く)
11	繊維工業	1167	ニット製アウターシャツ類製造業
11	繊維工業	1168	セーター類製造業
11	繊維工業	1169	その他の外衣・シャツ製造業
11	繊維工業	1171	織物製下着製造業
11	繊維工業	1172	ニット製下着製造業
11	繊維工業	1173	織物製・ニット製寝着類製造業
11	繊維工業	1173	織物製・ニット製寝着類製造業
11	繊維工業	1174	補整着製造業
11	繊維工業	1181	和装製品製造業(足袋を含む)
11	繊維工業	1181	和装製品製造業(足袋を含む)
11	繊維工業	1182	ネクタイ製造業
11	繊維工業	1183	スカーフ・マフラー・ハンカチーフ製造業
11	繊維工業	1183	スカーフ・マフラー・ハンカチーフ製造業
11	繊維工業	1184	靴下製造業
11	繊維工業	1185	手袋製造業
11	繊維工業	1186	帽子製造業(帽体を含む)
11	繊維工業	1189	他に分類されない衣服・繊維製身の回り品製造業
11	繊維工業	1189	他に分類されない衣服・繊維製身の回り品製造業
11	繊維工業	1191	寝具製造業
11	繊維工業	1192	毛布製造業
11	繊維工業	1193	じゅうたん・その他の繊維製床敷物製造業
11	繊維工業	1194	帆布製品製造業
11	繊維工業	1195	繊維製袋製造業
11	繊維工業	1196	刺しゅう業
11	繊維工業	1197	タオル製造業

2桁番号(大分類)	2桁名称	4桁番号(小分類)	4桁名称
11	繊維工業	1198	繊維製衛生材料製造業
11	繊維工業	1199	他に分類されない繊維製品製造業
12	木材・木製品製造業(家具を除く)	1211	一般製材業
12	木材・木製品製造業(家具を除く)	1212	単板(ベニヤ)製造業
12	木材・木製品製造業(家具を除く)	1213	床板製造業
12	木材・木製品製造業(家具を除く)	1214	木材チップ製造業
12	木材・木製品製造業(家具を除く)	1219	その他の特殊製材業
12	木材・木製品製造業(家具を除く)	1221	造作材製造業(建具を除く)
12	木材・木製品製造業(家具を除く)	1222	合板製造業
12	木材・木製品製造業(家具を除く)	1223	集成材製造業
12	木材・木製品製造業(家具を除く)	1224	建築用木製組立材料製造業
12	木材・木製品製造業(家具を除く)	1225	パーティクルボード製造業
12	木材・木製品製造業(家具を除く)	1226	繊維板製造業
12	木材・木製品製造業(家具を除く)	1227	銘木製造業
12	木材・木製品製造業(家具を除く)	1231	竹・とう・きりゅう等容器製造業
12	木材・木製品製造業(家具を除く)	1232	木箱製造業
12	木材・木製品製造業(家具を除く)	1232	木箱製造業
12	木材・木製品製造業(家具を除く)	1233	たる・おけ製造業
12	木材・木製品製造業(家具を除く)	1233	たる・おけ製造業
12	木材・木製品製造業(家具を除く)	1291	木材薬品処理業
12	木材・木製品製造業(家具を除く)	1292	コルク加工基礎資材・コルク製品製造業
12	木材・木製品製造業(家具を除く)	1299	他に分類されない木製品製造業(竹，とうを含む)
12	木材・木製品製造業(家具を除く)	1299	他に分類されない木製品製造業(竹，とうを含む)
13	家具・装備品製造業	1311	木製家具製造業(漆塗りを除く)
13	家具・装備品製造業	1312	金属製家具製造業
13	家具・装備品製造業	1313	マットレス・組スプリング製造業
13	家具・装備品製造業	1321	宗教用具製造業
13	家具・装備品製造業	1331	建具製造業
13	家具・装備品製造業	1391	事務所用・店舗用装備品製造業
13	家具・装備品製造業	1392	窓用・扉用日よけ，日本びょうぶ等製造業
13	家具・装備品製造業	1392	窓用・扉用日よけ，日本びょうぶ等製造業
13	家具・装備品製造業	1393	鏡縁・額縁製造業
13	家具・装備品製造業	1399	他に分類されない家具・装備品製造業
14	パルプ・紙・紙加工品製造業	1411	パルプ製造業
14	パルプ・紙・紙加工品製造業	1421	洋紙製造業
14	パルプ・紙・紙加工品製造業	1422	板紙製造業
14	パルプ・紙・紙加工品製造業	1423	機械すき和紙製造業
14	パルプ・紙・紙加工品製造業	1424	手すき和紙製造業
14	パルプ・紙・紙加工品製造業	1431	塗工紙製造業(印刷用紙を除く)
14	パルプ・紙・紙加工品製造業	1432	段ボール製造業
14	パルプ・紙・紙加工品製造業	1433	壁紙・ふすま紙製造業
14	パルプ・紙・紙加工品製造業	1441	事務用・学用紙製品製造業
14	パルプ・紙・紙加工品製造業	1441	事務用・学用紙製品製造業
14	パルプ・紙・紙加工品製造業	1442	日用紙製品製造業
14	パルプ・紙・紙加工品製造業	1449	その他の紙製品製造業
14	パルプ・紙・紙加工品製造業	1451	重包装紙袋製造業
14	パルプ・紙・紙加工品製造業	1452	角底紙袋製造業
14	パルプ・紙・紙加工品製造業	1453	段ボール箱製造業
14	パルプ・紙・紙加工品製造業	1454	紙器製造業
14	パルプ・紙・紙加工品製造業	1499	その他のパルプ・紙・紙加工品製造業
14	パルプ・紙・紙加工品製造業	1499	その他のパルプ・紙・紙加工品製造業
14	パルプ・紙・紙加工品製造業	1499	その他のパルプ・紙・紙加工品製造業
15	印刷・同関連業	1511	オフセット印刷業(紙に対するもの)
15	印刷・同関連業	1521	製版業
15	印刷・同関連業	1531	製本業
15	印刷・同関連業	1532	印刷物加工業
15	印刷・同関連業	1591	印刷関連サービス業
16	化学工業	1611	窒素質・りん酸質肥料製造業
16	化学工業	1612	複合肥料製造業
16	化学工業	1619	その他の化学肥料製造業
16	化学工業	1621	ソーダ工業

2桁番号(大分類)	2桁名称	4桁番号(小分類)	4桁名称
16	化学工業	1622	無機顔料製造業
16	化学工業	1623	圧縮ガス・液化ガス製造業
16	化学工業	1624	塩製造業
16	化学工業	1629	その他の無機化学工業製品製造業
16	化学工業	1631	石油化学系基礎製品製造業(一貫して生産される誘導品を含む)
16	化学工業	1632	脂肪族系中間物製造業(脂肪族系溶剤を含む)
16	化学工業	1633	発酵工業
16	化学工業	1634	環式中間物・合成染料・有機顔料製造業
16	化学工業	1635	プラスチック製造業
16	化学工業	1636	合成ゴム製造業
16	化学工業	1639	その他の有機化学工業製品製造業
16	化学工業	1641	脂肪酸・硬化油・グリセリン製造業
16	化学工業	1642	石けん・合成洗剤製造業
16	化学工業	1643	界面活性剤製造業(石けん, 合成洗剤を除く)
16	化学工業	1644	塗料製造業
16	化学工業	1645	印刷インキ製造業
16	化学工業	1646	洗浄剤・磨用剤製造業
16	化学工業	1647	ろうそく製造業
16	化学工業	1651	医薬品原薬製造業
16	化学工業	1652	医薬品製剤製造業
16	化学工業	1653	生物学的製剤製造業
16	化学工業	1654	生薬・漢方製剤製造業
16	化学工業	1655	動物用医薬品製造業
16	化学工業	1661	仕上用・皮膚用化粧品製造業(香水, オーデコロンを含む)
16	化学工業	1662	頭髪用化粧品製造業
16	化学工業	1669	その他の化粧品・歯磨・化粧用調整品製造業
16	化学工業	1691	火薬類製造業
16	化学工業	1692	農薬製造業
16	化学工業	1693	香料製造業
16	化学工業	1694	ゼラチン・接着剤製造業
16	化学工業	1695	写真感光材料製造業
16	化学工業	1696	天然樹脂製品・木材化学製品製造業
16	化学工業	1697	試薬製造業
16	化学工業	1699	他に分類されない化学工業製品製造業
17	石油製品・石炭製品製造業	1711	石油精製業
17	石油製品・石炭製品製造業	1721	潤滑油・グリース製造業(石油精製業によらないもの)
17	石油製品・石炭製品製造業	1721	潤滑油・グリース製造業(石油精製業によらないもの)
17	石油製品・石炭製品製造業	1731	コークス製造業
17	石油製品・石炭製品製造業	1741	舗装材料製造業
17	石油製品・石炭製品製造業	1799	その他の石油製品・石炭製品製造業
17	石油製品・石炭製品製造業	1799	その他の石油製品・石炭製品製造業
18	プラスチック製品製造業(別掲を除く)	1811	プラスチック板・棒製造業
18	プラスチック製品製造業(別掲を除く)	1812	プラスチック管製造業
18	プラスチック製品製造業(別掲を除く)	1813	プラスチック継手製造業
18	プラスチック製品製造業(別掲を除く)	1814	プラスチック異形押出製品製造業
18	プラスチック製品製造業(別掲を除く)	1815	プラスチック板・棒・管・継手・異形押出製品加工業
18	プラスチック製品製造業(別掲を除く)	1821	プラスチックフィルム製造業
18	プラスチック製品製造業(別掲を除く)	1822	プラスチックシート製造業
18	プラスチック製品製造業(別掲を除く)	1823	プラスチック床材製造業
18	プラスチック製品製造業(別掲を除く)	1824	合成皮革製造業
18	プラスチック製品製造業(別掲を除く)	1825	プラスチックフィルム・シート・床材・合成皮革加工業
18	プラスチック製品製造業(別掲を除く)	1832	輸送機械器具用プラスチック製品製造業(加工業を除く)
18	プラスチック製品製造業(別掲を除く)	1834	工業用プラスチック製品加工業
18	プラスチック製品製造業(別掲を除く)	1841	軟質プラスチック発泡製品製造業(半硬質性を含む)
18	プラスチック製品製造業(別掲を除く)	1842	硬質プラスチック発泡製品製造業
18	プラスチック製品製造業(別掲を除く)	1843	強化プラスチック製板・棒・管・継手製造業
18	プラスチック製品製造業(別掲を除く)	1844	強化プラスチック製容器・浴槽等製造業
18	プラスチック製品製造業(別掲を除く)	1845	発泡・強化プラスチック製品加工業
18	プラスチック製品製造業(別掲を除く)	1851	プラスチック成形材料製造業
18	プラスチック製品製造業(別掲を除く)	1852	廃プラスチック製品製造業
18	プラスチック製品製造業(別掲を除く)	1891	プラスチック製日用雑貨・食卓用品製造業

2桁番号 (大分類)	2桁名称	4桁番号 (小分類)	4桁名称
18	プラスチック製品製造業(別掲を除く)	1892	プラスチック製容器製造業
18	プラスチック製品製造業(別掲を除く)	1897	他に分類されないプラスチック製品製造業
18	プラスチック製品製造業(別掲を除く)	1898	他に分類されないプラスチック製品加工業
19	ゴム製品製造業	1911	自動車タイヤ・チューブ製造業
19	ゴム製品製造業	1919	その他のタイヤ・チューブ製造業
19	ゴム製品製造業	1921	ゴム製履物・同附属品製造業
19	ゴム製品製造業	1922	プラスチック製履物・同附属品製造業
19	ゴム製品製造業	1931	ゴムベルト製造業
19	ゴム製品製造業	1932	ゴムホース製造業
19	ゴム製品製造業	1933	工業用ゴム製品製造業
19	ゴム製品製造業	1991	ゴム引布・同製品製造業
19	ゴム製品製造業	1992	医療・衛生用ゴム製品製造業
19	ゴム製品製造業	1993	ゴム練生地製造業
19	ゴム製品製造業	1994	更生タイヤ製造業
19	ゴム製品製造業	1995	再生ゴム製造業
19	ゴム製品製造業	1999	他に分類されないゴム製品製造業
20	なめし革・同製品・毛皮製造業	2011	なめし革製造業
20	なめし革・同製品・毛皮製造業	2021	工業用革製品製造業(手袋を除く)
20	なめし革・同製品・毛皮製造業	2031	革製履物用材料・同附属品製造業
20	なめし革・同製品・毛皮製造業	2041	革製履物製造業
20	なめし革・同製品・毛皮製造業	2051	革製手袋製造業
20	なめし革・同製品・毛皮製造業	2061	かばん製造業
20	なめし革・同製品・毛皮製造業	2071	袋物製造業(ハンドバッグを除く)
20	なめし革・同製品・毛皮製造業	2072	ハンドバッグ製造業
20	なめし革・同製品・毛皮製造業	2081	毛皮製造業
20	なめし革・同製品・毛皮製造業	2099	その他のなめし革製品製造業
21	窯業・土石製品製造業	2111	板ガラス製造業
21	窯業・土石製品製造業	2112	板ガラス加工業
21	窯業・土石製品製造業	2113	ガラス製加工素材製造業
21	窯業・土石製品製造業	2114	ガラス容器製造業
21	窯業・土石製品製造業	2115	理化学用・医療用ガラス器具製造業
21	窯業・土石製品製造業	2116	卓上用・ちゅう房用ガラス器具製造業
21	窯業・土石製品製造業	2117	ガラス繊維・同製品製造業
21	窯業・土石製品製造業	2119	その他のガラス・同製品製造業
21	窯業・土石製品製造業	2121	セメント製造業
21	窯業・土石製品製造業	2122	生コンクリート製造業
21	窯業・土石製品製造業	2123	コンクリート製品製造業
21	窯業・土石製品製造業	2129	その他のセメント製品製造業
21	窯業・土石製品製造業	2131	粘土かわら製造業
21	窯業・土石製品製造業	2132	普通れんが製造業
21	窯業・土石製品製造業	2139	その他の建設用粘土製品製造業
21	窯業・土石製品製造業	2139	その他の建設用粘土製品製造業
21	窯業・土石製品製造業	2141	衛生陶器製造業
21	窯業・土石製品製造業	2142	食卓用・ちゅう房用陶磁器製造業
21	窯業・土石製品製造業	2143	陶磁器製置物製造業
21	窯業・土石製品製造業	2144	電気用陶磁器製造業
21	窯業・土石製品製造業	2145	理化学用・工業用陶磁器製造業
21	窯業・土石製品製造業	2146	陶磁器製タイル製造業
21	窯業・土石製品製造業	2147	陶磁器絵付業
21	窯業・土石製品製造業	2148	陶磁器用はい(坏)土製造業
21	窯業・土石製品製造業	2149	その他の陶磁器・同関連製品製造業
21	窯業・土石製品製造業	2151	耐火れんが製造業
21	窯業・土石製品製造業	2152	不定形耐火物製造業
21	窯業・土石製品製造業	2159	その他の耐火物製造業
21	窯業・土石製品製造業	2161	炭素質電極製造業
21	窯業・土石製品製造業	2169	その他の炭素・黒鉛製品製造業
21	窯業・土石製品製造業	2171	研磨材製造業
21	窯業・土石製品製造業	2172	研削と石製造業
21	窯業・土石製品製造業	2173	研磨布紙製造業
21	窯業・土石製品製造業	2179	その他の研磨材・同製品製造業
21	窯業・土石製品製造業	2181	砕石製造業

2桁番号 (大分類)	2桁名称	4桁番号 (小分類)	4桁名称
21	窯業・土石製品製造業	2183	人工骨材製造業
21	窯業・土石製品製造業	2184	石工品製造業
21	窯業・土石製品製造業	2185	けいそう土・同製品製造業
21	窯業・土石製品製造業	2186	鉱物・土石粉砕等処理業
21	窯業・土石製品製造業	2191	ロックウール・同製品製造業
21	窯業・土石製品製造業	2192	石こう(膏)製品製造業
21	窯業・土石製品製造業	2193	石灰製造業
21	窯業・土石製品製造業	2194	鋳型製造業(中子を含む)
21	窯業・土石製品製造業	2199	他に分類されない窯業・土石製品製造業
21	窯業・土石製品製造業	2199	他に分類されない窯業・土石製品製造業
21	窯業・土石製品製造業	2199	他に分類されない窯業・土石製品製造業
21	窯業・土石製品製造業	2199	他に分類されない窯業・土石製品製造業
21	窯業・土石製品製造業	2199	他に分類されない窯業・土石製品製造業
22	鉄鋼業	2211	高炉による製鉄業
22	鉄鋼業	2212	高炉によらない製鉄業
22	鉄鋼業	2213	フェロアロイ製造業
22	鉄鋼業	2221	製鋼・製鋼圧延業
22	鉄鋼業	2231	熱間圧延業(鋼管, 伸鉄を除く)
22	鉄鋼業	2232	冷間圧延業(鋼管, 伸鉄を除く)
22	鉄鋼業	2233	冷間ロール成型形鋼製造業
22	鉄鋼業	2234	鋼管製造業
22	鉄鋼業	2235	伸鉄業
22	鉄鋼業	2236	磨棒鋼製造業
22	鉄鋼業	2237	引抜鋼管製造業
22	鉄鋼業	2238	伸線業
22	鉄鋼業	2239	その他の製鋼を行わない鋼材製造業(表面処理鋼材を除く)
22	鉄鋼業	2241	亜鉛鉄板製造業
22	鉄鋼業	2249	その他の表面処理鋼材製造業
22	鉄鋼業	2249	その他の表面処理鋼材製造業
22	鉄鋼業	2251	銑鉄鋳物製造業(鋳鉄管, 可鍛鋳鉄を除く)
22	鉄鋼業	2252	可鍛鋳鉄製造業
22	鉄鋼業	2253	鋳鋼製造業
22	鉄鋼業	2254	鍛工品製造業
22	鉄鋼業	2255	鍛鋼製造業
22	鉄鋼業	2291	鉄鋼シャースリット業
22	鉄鋼業	2292	鉄スクラップ加工処理業
22	鉄鋼業	2293	鋳鉄管製造業
22	鉄鋼業	2299	他に分類されない鉄鋼業
23	非鉄金属製造業	2311	銅第1次製錬・精製業
23	非鉄金属製造業	2312	亜鉛第1次製錬・精製業
23	非鉄金属製造業	2319	その他の非鉄金属第1次製錬・精製業
23	非鉄金属製造業	2319	その他の非鉄金属第1次製錬・精製業
23	非鉄金属製造業	2321	鉛第2次製錬・精製業(鉛合金製造業を含む)
23	非鉄金属製造業	2322	アルミニウム第2次製錬・精製業(アルミニウム合金製造業を含む)
23	非鉄金属製造業	2329	その他の非鉄金属第2次製錬・精製業(非鉄金属合金製造業を含む)
23	非鉄金属製造業	2329	その他の非鉄金属第2次製錬・精製業(非鉄金属合金製造業を含む)
23	非鉄金属製造業	2331	伸銅品製造業
23	非鉄金属製造業	2332	アルミニウム・同合金圧延業(抽伸, 押出しを含む)
23	非鉄金属製造業	2339	その他の非鉄金属・同合金圧延業(抽伸, 押出しを含む)
23	非鉄金属製造業	2341	電線・ケーブル製造業(光ファイバケーブルを除く)
23	非鉄金属製造業	2342	光ファイバケーブル製造業(通信複合ケーブルを含む)
23	非鉄金属製造業	2351	銅・同合金鋳物製造業(ダイカストを除く)
23	非鉄金属製造業	2352	非鉄金属鋳物製造業(銅・同合金鋳物及びダイカストを除く)
23	非鉄金属製造業	2353	アルミニウム・同合金ダイカスト製造業
23	非鉄金属製造業	2354	非鉄金属ダイカスト製造業(アルミニウム・同合金ダイカストを除く)
23	非鉄金属製造業	2355	非鉄金属鍛造品製造業
23	非鉄金属製造業	2391	核燃料製造業
23	非鉄金属製造業	2399	他に分類されない非鉄金属製造業

2桁番号(大分類)	2桁名称	4桁番号(小分類)	4桁名称
24	金属製品製造業	2411	ブリキ缶・その他のめっき板等製品製造業
24	金属製品製造業	2421	洋食器製造業
24	金属製品製造業	2422	機械刃物製造業
24	金属製品製造業	2423	利器工匠具・手道具製造業(やすり，のこぎり，食卓用刃物を除く)
24	金属製品製造業	2424	作業工具製造業
24	金属製品製造業	2424	作業工具製造業
24	金属製品製造業	2425	手引のこぎり・のこ刃製造業
24	金属製品製造業	2426	農業用器具製造業(農業用機械を除く)
24	金属製品製造業	2429	その他の金物類製造業
24	金属製品製造業	2431	配管工事用附属品製造業(バルブ，コックを除く)
24	金属製品製造業	2432	ガス機器・石油機器製造業
24	金属製品製造業	2433	温風・温水暖房装置製造業
24	金属製品製造業	2439	その他の暖房・調理装置製造業(電気機械器具，ガス機器，石油機器を除く)
24	金属製品製造業	2441	鉄骨製造業
24	金属製品製造業	2443	金属製サッシ・ドア製造業
24	金属製品製造業	2446	製缶板金業
24	金属製品製造業	2451	アルミニウム・同合金プレス製品製造業
24	金属製品製造業	2452	金属プレス製品製造業(アルミニウム・同合金を除く)
24	金属製品製造業	2453	粉末や金製品製造業
24	金属製品製造業	2461	金属製品塗装業
24	金属製品製造業	2462	溶融めっき業(表面処理鋼材製造業を除く)
24	金属製品製造業	2463	金属彫刻業
24	金属製品製造業	2464	電気めっき業(表面処理鋼材製造業を除く)
24	金属製品製造業	2465	金属熱処理業
24	金属製品製造業	2469	その他の金属表面処理業
24	金属製品製造業	2471	くぎ製造業
24	金属製品製造業	2479	その他の金属線製品製造業
24	金属製品製造業	2481	ボルト・ナット・リベット・小ねじ・木ねじ等製造業
24	金属製品製造業	2491	金庫製造業
24	金属製品製造業	2492	金属製スプリング製造業
24	金属製品製造業	2499	他に分類されない金属製品製造業
25	はん用機械器具製造業	2511	ボイラ製造業
25	はん用機械器具製造業	2512	蒸気機関・タービン・水力タービン製造業(舶用を除く)
25	はん用機械器具製造業	2513	はん用内燃機関製造業
25	はん用機械器具製造業	2519	その他の原動機製造業
25	はん用機械器具製造業	2521	ポンプ・同装置製造業
25	はん用機械器具製造業	2522	空気圧縮機・ガス圧縮機・送風機製造業
25	はん用機械器具製造業	2523	油圧・空圧機器製造業
25	はん用機械器具製造業	2531	動力伝導装置製造業(玉軸受，ころ軸受を除く)
25	はん用機械器具製造業	2532	エレベータ・エスカレータ製造業
25	はん用機械器具製造業	2533	物流運搬設備製造業
25	はん用機械器具製造業	2534	工業窯炉製造業
25	はん用機械器具製造業	2535	冷凍機・温湿調整装置製造業
25	はん用機械器具製造業	2591	消火器具・消火装置製造業
25	はん用機械器具製造業	2592	弁・同附属品製造業
25	はん用機械器具製造業	2593	パイプ加工・パイプ附属品加工業
25	はん用機械器具製造業	2594	玉軸受・ころ軸受製造業
25	はん用機械器具製造業	2595	ピストンリング製造業
25	はん用機械器具製造業	2596	他に分類されないはん用機械・装置製造業
25	はん用機械器具製造業	2599	各種機械・同部分品製造修理業(注文製造・修理)
26	生産用機械器具製造業	2611	農業用機械製造業(農業用器具を除く)
26	生産用機械器具製造業	2621	建設機械・鉱山機械製造業
26	生産用機械器具製造業	2631	化学繊維機械・紡績機械製造業
26	生産用機械器具製造業	2632	製織機械・編組機械製造業
26	生産用機械器具製造業	2633	染色整理仕上機械製造業
26	生産用機械器具製造業	2634	繊維機械部分品・取付具・附属品製造業
26	生産用機械器具製造業	2635	縫製機械製造業
26	生産用機械器具製造業	2641	食品機械・同装置製造業
26	生産用機械器具製造業	2642	木材加工機械製造業
26	生産用機械器具製造業	2643	パルプ装置・製紙機械製造業

2桁番号(大分類)	2桁名称	4桁番号(小分類)	4桁名称
26	生産用機械器具製造業	2644	印刷・製本・紙工機械製造業
26	生産用機械器具製造業	2645	包装・荷造機械製造業
26	生産用機械器具製造業	2651	鋳造装置製造業
26	生産用機械器具製造業	2652	化学機械・同装置製造業
26	生産用機械器具製造業	2653	プラスチック加工機械・同附属装置製造業
26	生産用機械器具製造業	2661	金属工作機械製造業
26	生産用機械器具製造業	2662	金属加工機械製造業(金属工作機械を除く)
26	生産用機械器具製造業	2663	金属工作機械用・金属加工機械用部分品・附属品製造業(機械工具,金型を除く)
26	生産用機械器具製造業	2664	機械工具製造業(粉末や金業を除く)
26	生産用機械器具製造業	2671	半導体製造装置製造業
26	生産用機械器具製造業	2691	金属用金型・同部分品・附属品製造業
26	生産用機械器具製造業	2693	真空装置・真空機器製造業
26	生産用機械器具製造業	2694	ロボット製造業
26	生産用機械器具製造業	2699	他に分類されない生産用機械・同部分品製造業
27	業務用機械器具製造業	2719	その他の事務用機械器具製造業
27	業務用機械器具製造業	2721	サービス用機械器具製造業
27	業務用機械器具製造業	2722	娯楽用機械製造業
27	業務用機械器具製造業	2723	自動販売機製造業
27	業務用機械器具製造業	2731	体積計製造業
27	業務用機械器具製造業	2732	はかり製造業
27	業務用機械器具製造業	2733	圧力計・流量計・液面計等製造業
27	業務用機械器具製造業	2734	精密測定器製造業
27	業務用機械器具製造業	2735	分析機器製造業
27	業務用機械器具製造業	2736	試験機製造業
27	業務用機械器具製造業	2737	測量機械器具製造業
27	業務用機械器具製造業	2738	理化学機械器具製造業
27	業務用機械器具製造業	2739	その他の計量器・測定器・分析機器・試験機・測量機械器具・理化学機械器具製造業
27	業務用機械器具製造業	2739	その他の計量器・測定器・分析機器・試験機・測量機械器具・理化学機械器具製造業
27	業務用機械器具製造業	2741	医療用機械器具製造業
27	業務用機械器具製造業	2742	歯科用機械器具製造業
27	業務用機械器具製造業	2743	医療用品製造業(動物用医療機械器具を含む)
27	業務用機械器具製造業	2743	医療用品製造業(動物用医療機械器具を含む)
27	業務用機械器具製造業	2744	歯科材料製造業
27	業務用機械器具製造業	2751	顕微鏡・望遠鏡等製造業
27	業務用機械器具製造業	2752	写真機・映画用機械・同附属品製造業
27	業務用機械器具製造業	2752	写真機・映画用機械・同附属品製造業
27	業務用機械器具製造業	2753	光学機械用レンズ・プリズム製造業
27	業務用機械器具製造業	2761	武器製造業
28	電子部品・デバイス・電子回路製造業	2811	電子管製造業
28	電子部品・デバイス・電子回路製造業	2813	半導体素子製造業(光電変換素子を除く)
28	電子部品・デバイス・電子回路製造業	2814	集積回路製造業
28	電子部品・デバイス・電子回路製造業	2821	抵抗器・コンデンサ・変成器・複合部品製造業
28	電子部品・デバイス・電子回路製造業	2822	音響部品・磁気ヘッド・小形モータ製造業
28	電子部品・デバイス・電子回路製造業	2823	コネクタ・スイッチ・リレー製造業
28	電子部品・デバイス・電子回路製造業	2832	光ディスク・磁気ディスク・磁気テープ製造業
28	電子部品・デバイス・電子回路製造業	2841	電子回路基板製造業
28	電子部品・デバイス・電子回路製造業	2851	電源ユニット・高周波ユニット・コントロールユニット製造業
28	電子部品・デバイス・電子回路製造業	2899	その他の電子部品・デバイス・電子回路製造業
29	電気機械器具製造業	2911	発電機・電動機・その他の回転電気機械製造業
29	電気機械器具製造業	2912	変圧器類製造業(電子機器用を除く)
29	電気機械器具製造業	2914	配電盤・電力制御装置製造業
29	電気機械器具製造業	2915	配線器具・配線附属品製造業
29	電気機械器具製造業	2921	電気溶接機製造業
29	電気機械器具製造業	2922	内燃機関電装品製造業
29	電気機械器具製造業	2929	その他の産業用電気機械器具製造業(車両用,船舶用を含む)
29	電気機械器具製造業	2931	ちゅう房機器製造業
29	電気機械器具製造業	2932	空調・住宅関連機器製造業
29	電気機械器具製造業	2933	衣料衛生関連機器製造業

2桁番号(大分類)	2桁名称	4桁番号(小分類)	4桁名称
29	電気機械器具製造業	2939	その他の民生用電気機械器具製造業
29	電気機械器具製造業	2941	電球製造業
29	電気機械器具製造業	2942	電気照明器具製造業
29	電気機械器具製造業	2951	蓄電池製造業
29	電気機械器具製造業	2952	一次電池(乾電池，湿電池)製造業
29	電気機械器具製造業	2961	X線装置製造業
29	電気機械器具製造業	2962	医療用電子応用装置製造業
29	電気機械器具製造業	2969	その他の電子応用装置製造業
29	電気機械器具製造業	2971	電気計測器製造業(別掲を除く)
29	電気機械器具製造業	2972	工業計器製造業
29	電気機械器具製造業	2973	医療用計測器製造業
29	電気機械器具製造業	2999	その他の電気機械器具製造業
30	情報通信機械器具製造業	3011	有線通信機械器具製造業
30	情報通信機械器具製造業	3012	携帯電話機・PHS電話機製造業
30	情報通信機械器具製造業	3014	ラジオ受信機・テレビジョン受信機製造業
30	情報通信機械器具製造業	3015	交通信号保安装置製造業
30	情報通信機械器具製造業	3019	その他の通信機械器具・同関連機械器具製造業
30	情報通信機械器具製造業	3022	デジタルカメラ製造業
30	情報通信機械器具製造業	3023	電気音響機械器具製造業
30	情報通信機械器具製造業	3031	電子計算機製造業(パーソナルコンピュータを除く)
30	情報通信機械器具製造業	3032	パーソナルコンピュータ製造業
30	情報通信機械器具製造業	3033	外部記憶装置製造業
30	情報通信機械器具製造業	3034	印刷装置製造業
30	情報通信機械器具製造業	3039	その他の附属装置製造業
31	輸送用機械器具製造業	3111	自動車製造業(二輪自動車を含む)
31	輸送用機械器具製造業	3112	自動車車体・附随車製造業
31	輸送用機械器具製造業	3113	自動車部分品・附属品製造業
31	輸送用機械器具製造業	3121	鉄道車両製造業
31	輸送用機械器具製造業	3122	鉄道車両用部分品製造業
31	輸送用機械器具製造業	3131	船舶製造・修理業
31	輸送用機械器具製造業	3132	船体ブロック製造業
31	輸送用機械器具製造業	3133	舟艇製造・修理業
31	輸送用機械器具製造業	3134	舶用機関製造業
31	輸送用機械器具製造業	3141	航空機製造業
31	輸送用機械器具製造業	3142	航空機用原動機製造業
31	輸送用機械器具製造業	3149	その他の航空機部分品・補助装置製造業
31	輸送用機械器具製造業	3151	フォークリフトトラック・同部分品・附属品製造業
31	輸送用機械器具製造業	3159	その他の産業用運搬車両・同部分品・附属品製造業
31	輸送用機械器具製造業	3191	自転車・同部分品製造業
31	輸送用機械器具製造業	3199	他に分類されない輸送用機械器具製造業
32	その他の製造業	3211	貴金属・宝石製装身具(ジュエリー)製品製造業
32	その他の製造業	3212	貴金属・宝石製装身具(ジュエリー)附属品・同材料加工業
32	その他の製造業	3219	その他の貴金属製品製造業
32	その他の製造業	3221	装身具・装飾品製造業(貴金属・宝石製を除く)
32	その他の製造業	3222	造花・装飾用羽毛製造業
32	その他の製造業	3223	ボタン製造業
32	その他の製造業	3224	針・ピン・ホック・スナップ・同関連品製造業
32	その他の製造業	3229	その他の装身具・装飾品製造業
32	その他の製造業	3231	時計・同部分品製造業
32	その他の製造業	3231	時計・同部分品製造業
32	その他の製造業	3241	ピアノ製造業
32	その他の製造業	3249	その他の楽器・楽器部品・同材料製造業
32	その他の製造業	3249	その他の楽器・楽器部品・同材料製造業
32	その他の製造業	3251	娯楽用具・がん具製造業(人形を除く)
32	その他の製造業	3251	娯楽用具・がん具製造業(人形を除く)
32	その他の製造業	3252	人形製造業
32	その他の製造業	3253	運動用具製造業
32	その他の製造業	3261	万年筆・ペン類・鉛筆製造業
32	その他の製造業	3261	万年筆・ペン類・鉛筆製造業
32	その他の製造業	3261	万年筆・ペン類・鉛筆製造業
32	その他の製造業	3262	毛筆・絵画用品製造業(鉛筆を除く)

2桁番号(大分類)	2桁名称	4桁番号(小分類)	4桁名称
32	その他の製造業	3269	その他の事務用品製造業
32	その他の製造業	3271	漆器製造業
32	その他の製造業	3281	麦わら・パナマ類帽子・わら工品製造業
32	その他の製造業	3282	畳製造業
32	その他の製造業	3283	うちわ・扇子・ちょうちん製造業
32	その他の製造業	3284	ほうき・ブラシ製造業
32	その他の製造業	3285	喫煙用具製造業(貴金属・宝石製を除く)
32	その他の製造業	3289	その他の生活雑貨製品製造業
32	その他の製造業	3289	その他の生活雑貨製品製造業
32	その他の製造業	3289	その他の生活雑貨製品製造業
32	その他の製造業	3291	煙火製造業
32	その他の製造業	3292	看板・標識機製造業
32	その他の製造業	3293	パレット製造業
32	その他の製造業	3294	モデル・模型製造業
32	その他の製造業	3295	工業用模型製造業
32	その他の製造業	3296	情報記録物製造業(新聞, 書籍等の印刷物を除く)
32	その他の製造業	3297	眼鏡製造業(枠を含む)
32	その他の製造業	3299	他に分類されないその他の製造業

類	項の範	『類』の定義
第1類	0101-0106	動物(生きているものに限る。)
第2類	0201-0210	肉及び食用のくず肉
第3類	0301-0307	魚並びに甲殻類、軟体動物及びその他の水棲無脊椎動物
第4類	0401-0410	酪農品、鳥卵、天然はちみつ及び他の類に該当しない食用の動物性生産品
第5類	0501-0511	動物性生産品(他の類に該当するものを除く。)
第6類	0601-0604	生きている樹木その他の植物及びりん茎、根その他これらに類する物品並びに切花及び装飾用の葉
第7類	0701-0714	食用の野菜、根及び塊茎
第8類	0801-0814	食用の果実及びナット、かんきつ類の果皮並びにメロンの皮
第9類	0901-0910	コーヒー、茶、マテ及び香辛料
第10類	1001-1008	穀物
第11類	1101-1109	穀粉、加工穀物、麦芽、でん粉、イヌリン及び小麦グルテン
第12類	1201-1214	採油用の種及び果実、各種の種及び果実、工業用又は医薬用の植物並びにわら及び飼料用植物
第13類	1301-1302	ラック並びにガム、樹脂その他の植物性の液汁及びエキス
第14類	1401-1404	植物性の組物材料及び他の類に該当しない植物性生産品
第15類	1501-1522	動物性又は植物性の油脂及びその分解生産物、調製食用脂並びに動物性又は植物性のろう
第16類	1601-1605	肉、魚又は甲殻類、軟体動物若しくはその他の水棲無脊椎動物の調製品
第17類	1701-1704	糖類及び砂糖菓子
第18類	1801-1806	ココア及びその調製品
第19類	1901-1905	穀物、穀粉、でん粉又はミルクの調製品及びベーカリー製品
第20類	2001-2009	野菜、果実、ナットその他植物の部分の調製品
第21類	2101-2106	各種の調製食料品
第22類	2201-2209	飲料、アルコール及び食酢
第23類	2301-2309	食品工業において生ずる残留物及びくず並びに調製飼料
第24類	2401-2403	たばこ及び製造たばこ代用品
第25類	2501-2530	塩、硫黄、土石類、プラスター、石灰及びセメント
第26類	2601-2621	鉱石、スラグ及び灰
第27類	2701-2715	鉱物性燃料及び鉱物油並びにこれらの蒸留物、歴青物質並びに鉱物性ろう
第28類	2801-2851	無機化学品及び貴金属、希土類金属、放射性元素又は同位元素の無機又は有機の化合物
第29類	2901-2942	有機化学品

類	項の範	『類』の定義
第30類	3001-3006	医療用品
第31類	3101-3105	肥料
第32類	3201-3215	なめしエキス、染色エキス、タンニン及びその誘導体、染料、顔料のその他の着色料、ペイント、ワニス、パテその他のマスチック並びにインキ
第33類	3301-3307	精油、レジノイド、調製香料及び化粧品類
第34類	3401-3407	せつけん、有機界面活性剤、洗剤、調製潤滑剤、人造ろう、調製ろう、磨き剤、ろうそくその他これに類する物品、モデリングペースト、歯科用ワックス及びプラスターをもととした歯科用の調製品
第35類	3501-3507	たんぱく系物質、変性でん粉、膠着剤及び酵素
第36類	3601-3606	火薬類、火工品、マッチ、発火性合金及び調製燃料
第37類	3701-3707	写真用又は映画用の材料
第38類	3801-3824	各種の化学工業生産品
第39類	3901-3926	プラスチック及びその製品
第40類	4001-4017	ゴム及びその製品
第41類	4101-4111	原皮(毛皮を除く。)及び革
第42類	4201-4206	革製品及び動物用装着具並びに旅行用具、ハンドバッグその他これに類する容器並びに腸の製品
第43類	4301-4304	毛皮及び人造毛皮並びにこれらの製品
第44類	4401-4421	木材及びその製品並びに木炭
第45類	4501-4504	コルク及びその製品
第46類	4601-4602	わら、エスパルトその他の組物材料の製品並びにかご細工物及び枝条細工物
第47類	4701-4707	木材パルプ、繊維素繊維を原料とするその他のパルプ及び古紙
第48類	4801-4823	紙及び板紙並びに製紙用パルプ、紙又は板紙の製品
第49類	4901-4911	印刷した書籍、新聞、絵画その他の印刷物並びに手書き文書、タイプ文書、設計図及び図案
第50類	5001-5007	絹及び絹織物
第51類	5101-5113	羊毛、繊獣毛、粗獣毛及び馬毛の糸並びにこれらの織物
第52類	5201-5212	綿及び綿織物
第53類	5301-5311	その他の植物性紡織用繊維及びその織物並びに紙糸及びその織物
第54類	5401-5408	人造繊維の長繊維及びその織物
第55類	5501-5516	人造繊維の短繊維及びその織物
第56類	5601-5609	ウォッディング、フェルト、不織布及び特殊糸並びにひも、綱及びケーブル並びにこれらの製品
第57類	5701-5705	じゆうたんその他の紡織用繊維の床用敷物

類	項の範	『類』の定義
第58類	5801-5811	特殊織物、タフテッド織物類、レース、つづれ織物、トリミング及びししゆう布
第59類	5901-5911	染み込ませ、塗布し、被覆し又は積層した紡織用繊維の織物類及び工業用の紡織用繊維製品
第60類	6001-6002	メリヤス編物及びクロセ編物
第61類	6101-6117	衣類及び衣類附属品(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)
第62類	6201-6217	衣類及び衣類附属品(メリヤス編み又はクロセ編みのものを除く。)
第63類	6301-6310	紡織用繊維のその他の製品、セット、中古の衣類、紡織用繊維の中古の物品及びぼろ
第64類	6401-6406	履物及びゲードルその他これに類する物品並びにこれらの部分品
第65類	6501-6507	帽子及びその部分品
第66類	6601-6603	傘、つえ、シートステッキ及びむち並びにこれらの部分品
第67類	6701-6704	調製羽毛、羽毛製品、造花及び人髪製品
第68類	6801-6815	石、プラスター、セメント、石綿、雲母その他これらに類する材料の製品
第69類	6901-6914	陶磁製品
第70類	7001-7020	ガラス及びその製品
第71類	7101-7118	天然又は養殖の真珠、貴石、半貴石、貴金属及び貴金属を張つた金属並びにこれらの製品、身辺用模造細貨類並びに貨幣
第72類	7201-7229	鉄鋼
第73類	7301-7326	鉄鋼製品
第74類	7401-7419	銅及びその製品
第75類	7501-7508	ニッケル及びその製品
第76類	7601-7616	アルミニウム及びその製品
第78類	7801-7806	鉛及びその製品
第79類	7901-7907	亜鉛及びその製品
第80類	8001-8007	すず及びその製品
第81類	8101-8113	その他の卑金属及びサーメット並びにこれらの製品
第82類	8201-8215	卑金属製の工具、道具、刃物、スプーン及びフォーク並びにこれらの部分品
第83類	8301-8311	各種の卑金属製品
第84類	8401-8485	原子炉、ボイラー及び機械類並びにこれらの部分品
第85類	8501-8548	電気機器及びその部分品並びに録音機、音声再生機並びにテレビジョンの映像及び音声の記録用又は再生用の機器並びにこれらの部分品及び附属品
第86類	8601-8609	鉄道用又は軌道用の機関車及び車両並びにこれらの部分品、鉄道又は軌道の線路用装備品及びその部分品並びに機械式交通信号用機器(電気機械式のものを含む。)

類	項の範	『類』の定義
第87類	8701-8716	鉄道用及び軌道用以外の車両並びにその部分品及び附属品
第88類	8801-8805	航空機及び宇宙飛行体並びにこれらの部分品
第89類	8901-8908	船舶及び浮き構造物
第90類	9001-9033	光学機器、写真用機器、映画用機器、測定機器、検査機器、精密機器及び医療用機器並びにこれらの部分品及び附属品
第91類	9101-9114	時計及びその部分品
第92類	9201-9209	楽器並びにその部分品及び附属品
第93類	9301-9307	武器及び銃砲弾並びにこれらの部分品及び附属品
第94類	9401-9406	家具、寝具、マットレス、マットレスサポート、クッションその他これらに類する詰物をした物品並びにランプその他の照明器具(他の類該当するものを除く。)及びイルミネーションサイン、発光ネームプレートその他これらに類する物品並びにプレハブ建築物
第95類	9501-9508	がん具、遊戯用具及び運動用具並びにこれらの部分品及び附属品
第96類	9601-9618	雑品
第97類	9701-9706	美術品、収集品及びこつとう
第0類	0	特殊取扱品

項No	名称
101	馬、ろ馬、ら馬及びヒニー(生きているものに限る。)
102	牛(生きているものに限る。)
103	豚(生きているものに限る。)
104	羊及びやぎ(生きているものに限る。)
105	家きん(鶏(ガルルス・ドメスティクス)、あひる、がちょう、七面鳥及びほろほろ鳥で、生きているものに限る。)
106	その他の動物(生きているものに限る。)
201	牛の肉(生鮮のもの及び冷蔵したものに限る。)
202	牛の肉(冷凍したものに限る。)
203	豚の肉(生鮮のもの及び冷蔵し又は冷凍したものに限る。)
204	羊又はやぎの肉(生鮮のもの及び冷蔵し又は冷凍したものに限る。)
205	馬、ろ馬、ら馬又はヒニーの肉(生鮮のもの及び冷蔵し又は冷凍したものに限る。)
206	食用のくず肉(牛、豚、羊、やぎ、馬、ろ馬、ら馬又はヒニーのもので、生鮮のもの及び冷蔵し又は冷凍したものに限る。)
207	肉及び食用のくず肉で、第01.05項の家きんのもの(生鮮のもの及び冷蔵し又は冷凍したものに限る。)
208	その他の肉及び食用のくず肉(生鮮のもの及び冷蔵し又は冷凍したものに限る。)
209	家きんの脂肪及び豚の筋肉層のない脂肪(溶出その他の方法で抽出してないもので、生鮮のもの及び冷蔵し、冷凍し、塩蔵し、塩水漬けし、乾燥し又はくん製したものに限る。)
210	肉及び食用のくず肉(塩蔵し、塩水漬けし、乾燥し又はくん製したものに限る。)並びに肉又はくず肉の食用の粉及びミール
301	魚(生きているものに限る。)
302	魚(生鮮のもの及び冷蔵したものに限るものとし、第03.04項の魚のフィレその他の魚肉を除く。)
303	魚(冷凍したものに限るものとし、第03.04項の魚のフィレその他の魚肉を除く。)
304	魚のフィレその他の魚肉(生鮮のもの及び冷蔵し又は冷凍したものに限るものとし、細かく切り刻んであるかないかを問わない。)
305	魚(乾燥し、塩蔵し又は塩水漬けしたものに限る。)、くん製した魚(くん製する前に又はくん製する際に加熱による調理をしてあるかないかを問わない。)並びに魚の粉、ミール及びペレット(食用に適するものに限る。)
306	甲殻類(生きているもの、生鮮のもの及び冷蔵し、冷凍し、乾燥し、塩蔵し又は塩水漬けしたものに限るものとし、殻を除いてあるかないかを問わない。)、蒸気又は水煮による調理をした殻付きの甲殻類(冷蔵し、冷凍し、乾燥し、塩蔵し又は塩水漬けしたものであるかないかを問わない。)並びに甲殻類の粉、ミール及びペレット(食用に適するものに限る。)
307	軟体動物(生きているもの、生鮮のもの及び冷蔵し、冷凍し、乾燥し、塩蔵し又は塩水漬けしたものに限るものとし、殻を除いてあるかないかを問わない。)、水棲無脊椎動物(生きているもの、生鮮のもの及び冷蔵し、冷凍し、乾燥し、塩蔵し又は塩水漬けしたものに限るものとし、甲殻類及び軟体動物を除く。)並びに水棲無脊椎動物(甲殻類を除く。)の粉、ミール及びペレット(食用に適するものに限る。)
401	ミルク及びクリーム(濃縮若しくは乾燥をし又は砂糖その他の甘味料を加えたものを除く。)

項No	名称
402	ミルク及びクリーム(濃縮若しくは乾燥をし又は砂糖その他の甘味料を加えたものに限る。)
403	バターミルク、凝固したミルク及びクリーム、ヨーグルト、ケフィアその他発酵させ又は酸性化したミルク及びクリーム(濃縮若しくは乾燥をしてあるかないか又は砂糖その他の甘味料、香味料、果実、ナット若しくはココアを加えてあるかないかを問わない。)
404	ホエイ(濃縮若しくは乾燥をしてあるかないか又は砂糖その他の甘味料を加えてあるかないかを問わない。)及びミルクの天然の組成分から成る物品(砂糖その他の甘味料を加えてあるかないかを問わないものとし、他の項に該当するものを除く。)
405	ミルクから得たバターその他の油脂及びデイリースプレッド
406	チーズ及びカード
407	殻付きの鳥卵(生鮮のもの及び保存に適する処理又は加熱による調理をしたものに限る。)
408	殻付きでない鳥卵及び卵黄(生鮮のもの及び乾燥、蒸気又は水煮による調理、成型、冷凍その他保存に適する処理をしたものに限るものとし、砂糖その他の甘味料を加えてあるかないかを問わない。)
409	天然はちみつ
410	食用の動物性生産品(他の項に該当するものを除く。)
501	人髪(加工してないものに限るものとし、洗つてあるかないかを問わない。)及びそのくず
502	豚毛、いのししの毛、あなぐまの毛その他ブラシ製造用の獣毛及びこれらのくず
503	馬毛及びそのくず(支持物を使用することなく又は支持物を使用して層状にしてあるかないかを問わない。)
504	動物(魚を除く。)の腸、ぼうこう又は胃の全形のもの及び断片(生鮮のもの及び冷蔵し、冷凍し、塩蔵し、塩水漬けし、乾燥し又はくん製したものに限る。)
505	羽毛皮その他の羽毛付きの鳥の部分、羽毛及びその部分(加工してないもの及び単に清浄にし、消毒し又は保存のために処理したものに限るものとし、縁を整えてあるかないかを問わない。)並びに鳥の綿毛(加工してないもの及び単に清浄にし、消毒し又は保存のために処理したものに限る。)並びに羽毛又はその部分の粉及びくず
506	骨及びホーンコア(加工してないもの及び脱脂し、単に整え、酸処理し又は脱膠したものに限るものとし、特定の形状に切つたものを除く。)並びにこれらの粉及びくず
507	アイボリー、かめの甲、ホエールボーン、ホエールボーンヘア、角、枝角、ひづめ、つめ及びくちばし(加工してないもの及び単に整えたものに限るものとし、特定の形状に切つたものを除く。)並びにこれらの粉及びくず
508	さんごその他これに類する物品(加工してないもの及び単に整えたものに限る。)並びに軟体動物、甲殻類又は棘皮動物の殻及びいかの甲(加工してないもの及び単に整えたものに限るものとし、特定の形状に切つたものを除く。)並びにこれらの粉及びくず
509	動物性の海綿
510	アンバーグリス、海狸香、シベット、じゃ香及びカンタリス、胆汁(乾燥してあるかないかを問わない。)並びに医療用品の調製用の腺その他の動物性生産品(生鮮のもの及び冷蔵し又は冷凍したもの並びに一時的な保存に適する処理をしたものに限る。)
511	動物性生産品(他の項に該当するものを除く。)及び第1類又は第3類の動物で生きていないもののうち食用に適しないもの
601	りん茎、塊茎、塊根、球茎、冠根及び根茎(休眠し、生長し又は花が付いているものに限る。)並びにチコリー及びその根(第12.12項のものを除く。)
602	その他の生きている植物(根を含む。)、挿穂、接ぎ穂及びきのこ菌糸
603	切花及び花芽(生鮮のもの及び乾燥し、染色し、漂白し、染み込ませ又はその他の加工をしたもので、花束用又は装飾用に適するものに限る。)
604	植物の葉、枝その他の部分(花及び花芽のいずれも有しないものに限る。)、草、こけ及び地衣(生鮮のもの及び乾燥し、染色し、漂白し、染み込ませ又はその他の加工をしたもので、花束用又は装飾用に適するものに限る。)
701	ばれいしよ(生鮮のもの及び冷蔵したものに限る。)

項No	名称
702	トマト(生鮮のもの及び冷蔵したものに限る。)
703	たまねぎ、シャロット、にんにく、リーキその他のねぎ属の野菜(生鮮のもの及び冷蔵したものに限る。)
704	キャベツ、カリフラワー、コールラビー、ケールその他これらに類するあぶらな属の食用の野菜(生鮮のもの及び冷蔵したものに限る。)
705	レタス(ラクトゥカ・サティヴァ)及びチコリー(キコリウム属のもの)(生鮮のもの及び冷蔵したものに限る。)
706	にんじん、かぶ、サラダ用のビート、サルシファイ、セルリアク、大根その他これらに類する食用の根(生鮮のもの及び冷蔵したものに限る。)
707	きゆうり及びガーキン(生鮮のもの及び冷蔵したものに限る。)
708	豆(生鮮のもの及び冷蔵したものに限るものとし、さやを除いてあるかないかを問わない。)
709	その他の野菜(生鮮のもの及び冷蔵したものに限る。)
710	冷凍野菜(調理してないもの及び蒸気又は水煮による調理をしたものに限る。)
711	一時的な保存に適する処理をした野菜(例えば、亜硫酸ガス又は塩水、亜硫酸水その他の保存用の溶液により保存に適する処理をしたもので、そのままの状態では食用に適しないものに限る。)
712	乾燥野菜(全形のもの及び切り、砕き又は粉状にしたものに限るものとし、更に調製したものを除く。)
713	乾燥した豆(さやを除いたものに限るものとし、皮を除いてあるかないか又は割つてあるかないかを問わない。)
714	カッサバ芋、アロールート、サレップ、菊芋、かんしよその他これらに類するでん粉又はイヌリンを多量に含有する根及び塊茎(生鮮のもの及び冷蔵し、冷凍し又は乾燥したものに限るものとし、切つてあるかないか又はペレット状にしてあるかないかを問わない。)並びにサゴやしの髄
801	ココやしの実、ブラジルナット及びカシューナット(生鮮のもの及び乾燥したものに限るものとし、殻又は皮を除いてあるかないかを問わない。)
802	その他のナット(生鮮のもの及び乾燥したものに限るものとし、殻又は皮を除いてあるかないかを問わない。)
803	バナナ(プランテインを含むものとし、生鮮のもの及び乾燥したものに限る。)
804	なつめやしの実、いちじく、パイナップル、アボカドー、グアバ、マンゴー及びマンゴスチン(生鮮のもの及び乾燥したものに限る。)
805	かんきつ類の果実(生鮮のもの及び乾燥したものに限る。)
806	ぶどう(生鮮のもの及び乾燥したものに限る。)
807	パパイヤ及びメロン(すいかを含む。)(生鮮のものに限る。)
808	りんご、なし及びマルメロ(生鮮のものに限る。)
809	あんず、さくらんぼ、桃(ネクタリンを含む。)、プラム及びスロー(生鮮のものに限る。)
810	その他の果実(生鮮のものに限る。)
811	冷凍果実及び冷凍ナット(調理してないもの及び蒸気又は水煮による調理をしたものに限るものとし、砂糖その他の甘味料を加えてあるかないかを問わない。)
812	一時的な保存に適する処理をした果実及びナット(例えば、亜硫酸ガス又は塩水、亜硫酸水その他の保存用の溶液により保存に適する処理をしたもので、そのままの状態では食用に適しないものに限る。)
813	乾燥果実(第08.01項から第08.06項までのものを除く。)及びこの類のナット又は乾燥果実を混合したもの
814	かんきつ類の果皮及びメロン(すいかを含む。)の皮(生鮮のもの及び冷凍し、乾燥し又は塩水、亜硫酸水その他の保存用の溶液により一時的な保存に適する処理をしたものに限る。)
901	コーヒー(いつてあるかないか又はカフェインを除いてあるかないかを問わない。)、コーヒー豆の殻及び皮並びにコーヒーを含有するコーヒー代用物(コーヒーの含有量のいかんを問わない。)
902	茶(香味を付けてあるかないかを問わない。)
903	マテ
904	とうがらし属又はピメンタ属の果実(乾燥し、破砕し又は粉砕したものに限る。)及びこしよう属のペッパー
905	バニラ豆
906	けい皮及びシンナモンツリーの花
907	丁子(果実、花及び花梗に限る。)

項No	名称
908	肉ずく、肉ずく花及びカルダモン類
909	アニス、大ういきよう、ういきよう、コリアンダー、クミン又はカラウエイの種及びジュニパーベリー
910	しようが、サフラン、うこん、タイム、月けい樹の葉、カレーその他の香辛料
1001	小麦及びメスリン
1002	ライ麦
1003	大麦及び裸麦
1004	オート
1005	とうもろこし
1006	米
1007	グレーンソルガム
1008	そば、ミレット及びカナリーシード並びにその他の穀物
1101	小麦粉及びメスリン粉
1102	穀粉(小麦粉及びメスリン粉を除く。)
1103	ひき割り穀物、穀物のミール及びペレット
1104	その他の加工穀物(例えば、殻を除き、ロールにかけ、フレーク状にし、真珠形にとう精し、薄く切り又は粗くひいたもの。第10.06項の米を除く。)及び穀物の胚芽(全形のもの及びロールにかけ、フレーク状にし又はひいたものに限る。)
1105	ばれいしよの粉、ミール、フレーク、粒及びペレット
1106	乾燥した豆(第07.13項のものに限る。)、サゴやし又は根若しくは塊茎(第07.14項のものに限る。)の粉及びミール並びに第8類の物品の粉及びミール
1107	麦芽(いつてあるかないかを問わない。)
1108	でん粉及びイヌリン
1109	小麦グルテン(乾燥してあるかないかを問わない。)
1201	大豆(割つてあるかないかを問わない。)
1202	落花生(いつてないものその他の加熱による調理をしてないものに限るものとし、殻を除いてあるかないか又は割つてあるかないかを問わない。)
1203	コプラ
1204	亜麻の種(割つてあるかないかを問わない。)
1205	菜種(割つてあるかないかを問わない。)
1206	ひまわりの種(割つてあるかないかを問わない。)
1207	その他の採油用の種及び果実(割つてあるかないかを問わない。)
1208	採油用の種又は果実の粉及びミール(マスタードの粉及びミールを除く。)
1209	播種用の種、果実及び胞子
1210	ホップ(生鮮のもの及び乾燥したものに限るものとし、粉砕し、粉状にし又はペレット状にしたものであるかないかを問わない。)及びルプリン
1211	主として香料用、医療用、殺虫用、殺菌用その他これらに類する用途に供する植物及びその部分(種及び果実を含み、生鮮のもの及び乾燥したものに限るものとし、切り、砕き又は粉状にしたものであるかないかを問わない。)
1212	海草その他の藻類、ローカストビーン、てん菜及びさとうきび(生鮮のもの及び冷蔵し、冷凍し又は乾燥したものに限るものとし、粉砕してあるかないかを問わない。)並びに主として食用に供する果実の核及び仁その他の植物性生産品(チコリー(キコリウム・インテュブス変種サティヴム)の根でいつてないものを含むものとし、他の項に該当するものを除く。)
1213	穀物のわら及び殻(切り、粉砕し、圧縮し又はペレット状にしたものであるかないかを問わないものとし、調製したものを除く。)
1214	ルタバガ、飼料用のビートその他の飼料用の根菜類、飼料用の乾草、ルーサン(アルファルファ)、クローバー、セインホイン、飼料用のケール、ルーピン、ベッチその他これらに類する飼料用植物(ペレット状にしてあるかないかを問わない。)
1301	ラック、天然ガム、樹脂、ガムレジン及びオレオレジン(例えば、バルサム)

項No	名称
1302	植物性の液汁及びエキス、ペクチン質、ペクチニン酸塩、ペクチン酸塩並びに寒天その他植物性原料から得た粘質物及びシックナー(変性させてあるかないかを問わない。)
1401	主として組物に使用する植物性材料(例えば、穀物のわらで清浄にし、漂白し又は染色したもの、竹、とう、あし、いぐさ、オージア、ラフィア及びライム樹皮)
1402	主として詰物として使用する植物性材料(例えば、カポック、ベジタブルヘア及びイールグラス。支持物を使用することなく又は支持物を使用して層状にしてあるかないかを問わない。)
1403	主としてほうき又はブラシに使用する植物性材料(例えば、ほうきもろこし、ピアッサバ、カウチグラス及びメキシカンファイバー。束ねてあるかないかを問わない。)
1404	植物性生産品(他の項に該当するものを除く。)
1501	豚脂(ラードを含む。)及び家きん脂(第02.09項又は第15.03項のものを除く。)
1502	牛、羊又はやぎの脂肪(第15.03項のものを除く。)
1503	ラードステアリン、ラード油、オレオステアリン、オレオ油及びタロー油(乳化、混合その他の調製をしてないものに限る。)
1504	魚又は海棲哺乳動物の油脂及びその分別物(化学的な変性加工をしてないものに限るものとし、精製してあるかないかを問わない。)
1505	ウールグリース及びこれから得た脂肪性物質(ラノリンを含む。)
1506	その他の動物性油脂及びその分別物(化学的な変性加工をしてないものに限るものとし、精製してあるかないかを問わない。)
1507	大豆油及びその分別物(化学的な変性加工をしてないものに限るものとし、精製してあるかないかを問わない。)
1508	落花生油及びその分別物(化学的な変性加工をしてないものに限るものとし、精製してあるかないかを問わない。)
1509	オリーブ油及びその分別物(化学的な変性加工をしてないものに限るものとし、精製してあるかないかを問わない。)
1510	オリーブのみから得たその他の油及びその分別物(第15.09項の油及びその分別物を混合したものを含み、化学的な変性加工をしてないものに限るものとし、精製してあるかないかを問わない。)
1511	パーム油及びその分別物(化学的な変性加工をしてないものに限るものとし、精製してあるかないかを問わない。)
1512	ひまわり油、サフラワー油及び綿実油並びにこれらの分別物(化学的な変性加工をしてない油及び分別物に限るものとし、精製してあるかないかを問わない。)
1513	やし(コプラ)油、パーム核油及びババス油並びにこれらの分別物(化学的な変性加工をしてない油及び分別物に限るものとし、精製してあるかないかを問わない。)
1514	菜種油及びからし油並びにこれらの分別物(化学的な変性加工をしてない油及び分別物に限るものとし、精製してあるかないかを問わない。)
1515	その他の植物性油脂及びその分別物(ホホバ油及びその分別物を含み、化学的な変性加工をしてないものに限るものとし、精製してあるかないかを問わない。)
1516	動物性又は植物性の油脂及びその分別物(完全に又は部分的に、水素添加し、インターエステル化し、リエステル化し又はエライジン化したものに限るものとし、精製してあるかないかを問わず、更に調製したものを除く。)
1517	マーガリン並びにこの類の動物性油脂若しくは植物性油脂又はこの類の異なる油脂の分別物の混合物及び調製品(食用のものに限るものとし、第15.16項の食用の油脂及びその分別物を除く。)
1518	動物性又は植物性の油脂及びその分別物(ボイル油化、酸化、脱水、硫化、吹込み又は真空若しくは不活性ガスの下での加熱重合その他の化学的な変性加工をしたものに限るものとし、第15.16項のものを除く。)並びにこの類の動物性油脂若しくは植物性油脂又はこの類の異なる油脂の分別物の混合物及び調製品(食用に適しないものに限るものとし、他の項に該当するものを除く。)
1520	グリセリン(粗のものに限る。)、グリセリン水及びグリセリン廃液
1521	植物性ろう(トリグリセリドを除く。)、みつろうその他の昆虫ろう及び鯨ろう(精製してあるかないか又は着色してあるかないかを問わない。)
1522	デグラス及び脂肪性物質又は動物性若しくは植物性のろうの処理の際に生ずる残留物
1601	ソーセージその他これに類する物品(肉、くず肉又は血から製造したものに限る。)及びこれらの物品をもととした調製食料品
1602	その他の調製をし又は保存に適する処理をした肉、くず肉及び血
1603	肉、魚又は甲殻類、軟体動物若しくはその他の水棲無脊椎動物のエキス及びジュース
1604	魚(調製し又は保存に適する処理をしたものに限る。)、キャビア及び魚卵から調製したキャビア代用物
1605	甲殻類、軟体動物及びその他の水棲無脊椎動物(調製し又は保存に適する処理をしたものに限る。)
1701	甘しや糖、てん菜糖及び化学的に純粋なしよ糖(固体のものに限る。)

項No	名称
1702	その他の糖類(化学的に純粋な乳糖、麦芽糖、ぶどう糖及び果糖を含むものとし、固体のものに限る。)、糖水(香味料又は着色料を加えてないものに限る。)、人造はちみつ(天然はちみつを混合してあるかないかを問わない。)及びカラメル
1703	糖みつ(砂糖の抽出又は精製の際に生ずるものに限る。)
1704	砂糖菓子(ホワイトチョコレートを含むものとし、ココアを含有しないものに限る。)
1801	カカオ豆(生のもの及びいつたもので、全形のもの及び割つたものに限る。)
1802	カカオ豆の殻、皮その他のくず
1803	ココアペースト(脱脂してあるかないかを問わない。)
1804	カカオ脂
1805	ココア粉(砂糖その他の甘味料を加えたものを除く。)
1806	チョコレートその他のココアを含有する調製食料品
1901	麦芽エキス並びに穀粉、ミール、でん粉又は麦芽エキスの調製食料品(ココアを含有するものにあつては完全に脱脂したココアとして計算したココアの含有量が全重量の40%未満のものに限るものとし、他の項に該当するものを除く。)及び第04.01項から第04.04項までの物品の調製食料品(ココアを含有するものにあつては完全に脱脂したココアとして計算したココアの含有量が全重量の5%未満のものに限るものとし、他の項に該当するものを除く。)
1902	スパゲッティ、マカロニ、ヌードル、ラザーニヤ、ニョッキ、ラビオリ、カネローニその他のパスタ(加熱による調理をし、肉その他の材料を詰め又はその他の調製をしたものであるかないかを問わない。)及びクースクース(調製してあるかないかを問わない。)
1903	タピオカ及びでん粉から製造したタピオカ代用物(フレーク状、粒状、真珠形、ふるいかす状その他これらに類する形状のものに限る。)
1904	穀物又は穀物産品を膨脹させて又はいつて得た調製食料品(例えば、コーンフレーク)並びに粒状又はフレーク状の穀物(とうもろこしを除く。)及びその他の加工穀物(粉及びミールを除く。)であるかじめ加熱による調理その他の調製をしたもの(他の項に該当するものを除く。)
1905	パン、ペーストリー、ケーキ、ビスケットその他のベーカリー製品(ココアを含有するかしないかを問わない。)及び聖さん用ウエハー、医療用に適するオブラート、シーリングウエハー、ライスペーパーその他これらに類する物品
2001	食酢又は酢酸により調製し又は保存に適する処理をした野菜、果実、ナットその他植物の食用の部分
2002	調製し又は保存に適する処理をしたトマト(食酢又は酢酸により調製し又は保存に適する処理をしたものを除く。)
2003	調製し又は保存に適する処理をしたきのこ及びトリフ(食酢又は酢酸により調製し又は保存に適する処理をしたものを除く。)
2004	調製し又は保存に適する処理をしたその他の野菜(冷凍したものに限るものとし、食酢又は酢酸により調製し又は保存に適する処理をしたもの及び第20.06項の物品を除く。)
2005	調製し又は保存に適する処理をしたその他の野菜(冷凍してないものに限るものとし、食酢又は酢酸により調製し又は保存に適する処理をしたもの及び第20.06項の物品を除く。)
2006	砂糖により調製した野菜、果実、ナット、果皮その他植物の部分(ドレインしたもの、グラッセのもの及びクリスタライズしたものに限る。)
2007	ジャム、フルーツゼリー、マーマレード、果実又はナットのピューレー及び果実又はナットのペースト(加熱による調理をした調製品に限るものとし、砂糖その他の甘味料を加えてあるかないかを問わない。)
2008	果実、ナットその他植物の食用の部分(その他の調製をし又は保存に適する処理をしたものに限るものとし、砂糖その他の甘味料又はアルコールを加えてあるかないかを問わず、他の項に該当するものを除く。)
2009	果実又は野菜のジュース(ぶどう搾汁を含み、発酵しておらず、かつ、アルコールを加えてないものに限るものとし、砂糖その他の甘味料を加えてあるかないかを問わない。)
2101	コーヒー、茶又はマテのエキス、エッセンス及び濃縮物並びにこれらをもととした調製品、コーヒー、茶又はマテをもととした調製品並びにチコリーその他のコーヒー代用物(いつたものに限る。)並びにそのエキス、エッセンス及び濃縮物
2102	酵母(活性のものであるかないかを問わない。)及びその他の単細胞微生物(生きていないものに限るものとし、第30.02項のワクチンを除く。)並びに調製したベーキングパウダー

項No	名称
2103	ソース、ソース用の調製品、混合調味料、マスタードの粉及びミール並びに調製したマスタード
2104	スープ、ブロス、スープ用又はブロス用の調製品及び均質混合調製食料品
2105	アイスクリームその他の氷菓(ココアを含有するかしないかを問わない。)
2106	調製食料品(他の項に該当するものを除く。)
2201	水(天然又は人造の鉱水及び炭酸水を含むものとし、砂糖その他の甘味料又は香味料を加えたものを除く。)、氷及び雪
2202	水(鉱水及び炭酸水を含むものとし、砂糖その他の甘味料又は香味料を加えたものに限る。)その他のアルコールを含有しない飲料(第20.09項の果実又は野菜のジュースを除く。)
2203	ビール
2204	ぶどう酒(強化ぶどう酒を含むものとし、生鮮のぶどうから製造したものに限る。)及びぶどう搾汁(第20.09項のものを除く。)
2205	ベルモットその他のぶどう酒(生鮮のぶどうから製造したもので、植物又は芳香性物質により香味を付けたものに限る。)
2206	その他の発酵酒(例えば、りんご酒、なし酒及びミード)並びに発酵酒とアルコールを含有しない飲料との混合物及び発酵酒の混合物(他の項に該当するものを除く。)
2207	エチルアルコール(変性させてないものでアルコール分が80%以上のものに限る。)及び変性アルコール(アルコール分のいかんを問わない。)
2208	エチルアルコール(変性させてないものでアルコール分が80%未満のものに限る。)及び蒸留酒、リキュールその他のアルコール飲料
2209	食酢及び酢酸から得た食酢代用物
2301	肉、くず肉、魚又は甲殻類、軟体動物若しくはその他の水棲無脊椎動物の粉、ミール及びペレット(食用に適しないものに限る。)並びに獣脂かす
2302	ふすま、ぬかその他のかす(穀物又は豆のふるい分け、製粉その他の処理の際に生ずるものに限るものとし、ペレット状であるかないかを問わない。)
2303	でん粉製造の際に生ずるかすその他これに類するかす、ビートパルプ、バガスその他の砂糖製造の際に生ずるかす及び醸造又は蒸留の際に生ずるかす(ペレット状であるかないかを問わない。)
2304	大豆油かす(粉砕してあるかないか又はペレット状であるかないかを問わない。)
2305	落花生油かす(粉砕してあるかないか又はペレット状であるかないかを問わない。)
2306	その他の植物性の油かす(粉砕してあるかないか又はペレット状であるかないかを問わないものとし、第23.04項又は第23.05項のものを除く。)
2307	ぶどう酒かす及びアーゴル
2308	飼料用に供する種類の植物材料、植物のくず、植物のかす及び植物性副産物(ペレット状であるかないかを問わないものとし、他の項に該当するものを除く。)
2309	飼料用に供する種類の調製品
2401	たばこ(製造たばこを除く。)及びくずたばこ
2402	葉巻たばこ、シェルート、シガリロ及び紙巻たばこ(たばこ又はたばこ代用物から成るものに限る。)
2403	その他の製造たばこ及び製造たばこ代用品、シートたばこ並びにたばこのエキス及びエッセンス
2501	塩(食卓塩及び変性させた塩を含むものとし、水溶液であるかないか又は固結防止剤を含有するかしないかを問わない。)、純塩化ナトリウム(水溶液であるかないか又は固結防止剤を含有するかしないかを問わない。)及び海水
2502	硫化鉄鉱(焼いてないものに限る。)
2503	硫黄(昇華硫黄、沈降硫黄及びコロイド硫黄を除く。)

項No	名称
2504	天然黒鉛
2505	天然の砂(着色してあるかないかを問わないものとし、第26類の砂状の金属鉱を除く。)
2506	石英(天然の砂を除く。)及びけい岩(粗削りしてあるかないか又はのこぎりでひくことその他の方法により長方形(正方形を含む。)の塊状若しくは板状に単に切つてあるかないかを問わない。)
2507	カオリンその他のカオリン系粘土(焼いてあるかないかを問わない。)
2508	その他の粘土、アンダルーサイト、カイアナイト及びシリマナイト(焼いてあるかないかを問わないものとし、第68.06項のエキスパンデッドクレーを除く。)並びにムライト、シャモット及びダイナスアース
2509	白亜
2510	天然のりん酸カルシウム及びりん酸アルミニウムカルシウム並びにりん酸塩を含有する白亜
2511	天然の硫酸バリウム(重晶石)及び天然の炭酸バリウム(毒重石。焼いてあるかないかを問わないものとし、第28.16項の酸化バリウムを除く。)
2512	けいそう土その他これに類するけい酸質の土(見掛け比重が1以下のものに限るものとし、焼いてあるかないかを問わない。)
2513	コランダム、ガーネットその他の研磨用の材料(天然のものに限るものとし、熱処理をしてあるかないかを問わない。)、パミスストーン及びエメリー
2514	スレート(粗削りしてあるかないか又はのこぎりでひくことその他の方法により長方形(正方形を含む。)の塊状若しくは板状に単に切つてあるかないかを問わない。)
2515	大理石、トラバーチン、エコーシンその他の石碑用又は建築用の石灰質の岩石(見掛け比重が2.5以上のものに限るものとし、粗削りしてあるかないか又はのこぎりでひくことその他の方法により長方形(正方形を含む。)の塊状若しくは板状に単に切つてあるかないかを問わない。)及びアラバスター(粗削りしてあるかないか又はのこぎりでひくことその他の方法により長方形(正方形を含む。)の塊状若しくは板状に単に切つてあるかないかを問わない。)
2516	花こう岩、はん岩、玄武岩、砂岩その他の石碑用又は建築用の岩石(粗削りしてあるかないか又はのこぎりでひくことその他の方法により長方形(正方形を含む。)の塊状若しくは板状に単に切つてあるかないかを問わない。)
2517	小石、砂利及び砕石(コンクリート用、道路舗装用又は鉄道用その他のバラスト用に通常供するものに限るものとし、熱処理をしてあるかないかを問わない。)、シングル及びフリント(熱処理をしてあるかないかを問わない。)並びにスラグ、ドロスその他これらに類する工業廃棄物から成るマカダム(小石、砂利、砕石、シングル又はフリントを混入してあるかないかを問わない。)及びタールマカダム並びに第25.15項又は第25.16項の岩石の粒、破片及び粉(熱処理をしてあるかないかを問わない。)
2518	ドロマイト(粗削りしたもの及びのこぎりでひくことその他の方法により長方形(正方形を含む。)の塊状又は板状に単に切つたものを含むものとし、焼いてあるかないかを問わない。)及び凝結ドロマイト(タールドロマイトを含む。)
2519	天然の炭酸マグネシウム(マグネサイト)並びに溶融マグネシア、焼結マグネシア(焼結前に他の酸化物を少量加えてあるかないかを問わない。)及びその他の酸化マグネシウム(純粋であるかないかを問わない。)
2520	天然石膏及び天然無水石膏並びに天然石膏を焼いたもの又は硫酸カルシウムから成るプラスター(着色してあるかないか又は少量の促進剤若しくは遅緩剤を加えてあるかないかを問わない。)
2521	石灰石その他の石灰質の岩石(石灰又はセメントの製造に使用する種類のものに限る。)
2522	生石灰、消石灰及び水硬性石灰(第28.25項の酸化カルシウム及び水酸化カルシウムを除く。)
2523	ポートランドセメント、アルミナセメント、スラグセメント、スーパーサルフェートセメントその他これらに類する水硬性セメント(着色してあるかないか又はクリンカー状であるかないかを問わない。)
2524	石綿
2525	雲母(はく離雲母を含む。)及びそのくず
2526	ステアタイト(天然のものに限るものとし、粗削りしてあるかないか又はのこぎりでひくことその他の方法により長方形(正方形を含む。)の塊状若しくは板状に単に切つてあるかないかを問わない。)及びタルク
2527	天然の氷晶石及びチオライト

項No	名称
2528	天然ほう酸塩及びその精鉱(焼いてあるかないかを問わないものとし、天然かん水から分離したものを除く。)並びに天然ほう酸でオルトほう酸の含有量が乾燥状態において全重量の85%以下のもの
2529	長石、白榴石、ネフェリン、ネフェリンサイアナイト及びほたる石
2530	鉱物(他の項に該当するものを除く。)
2601	鉄鉱(精鉱及び焼いた硫化鉄鉱を含む。)
2602	マンガン鉱(精鉱を含む。)及び含鉄マンガン鉱(精鉱を含むものとし、マンガンの含有量が乾燥状態において全重量の20%以上のものに限る。)
2603	銅鉱(精鉱を含む。)
2604	ニッケル鉱(精鉱を含む。)
2605	コバルト鉱(精鉱を含む。)
2606	アルミニウム鉱(精鉱を含む。)
2607	鉛鉱(精鉱を含む。)
2608	亜鉛鉱(精鉱を含む。)
2609	すず鉱(精鉱を含む。)
2610	クロム鉱(精鉱を含む。)
2611	タングステン鉱(精鉱を含む。)
2612	ウラン鉱及びトリウム鉱(精鉱を含む。)
2613	モリブデン鉱(精鉱を含む。)
2614	チタン鉱(精鉱を含む。)
2615	ニオブ鉱、タンタル鉱、バナジウム鉱及びジルコニウム鉱(精鉱を含む。)
2616	貴金属鉱(精鉱を含む。)
2617	その他の鉱(精鉱を含む。)
2618	粒状スラグ(スラグサンド。鉄鋼製造の際に生ずるものに限る。)
2619	スラグ、ドロス(粒状スラグを除く。)、スケールその他のくず(鉄鋼製造の際に生ずるものに限る。)
2620	灰及び残留物(金属又はその化合物を含有するものに限るものとし、鉄鋼製造の際に生ずるものを除く。)
2621	その他のスラグ及び灰(海草の灰(ケルプ)を含む。)
2701	石炭及び練炭、豆炭その他これらに類する固形燃料で石炭から製造したもの
2702	亜炭(凝結させてあるかないかを問わないものとし、黒玉を除く。)
2703	泥炭(ピートリッターを含むものとし、凝結させてあるかないかを問わない。)
2704	コークス及び半成コークス(石炭、亜炭又は泥炭から製造したものに限るものとし、凝結させてあるかないかを問わない。)並びにレトルトカーボン

項No	名称
2705	石炭ガス、水性ガス、発生炉ガスその他これらに類するガス(石油ガスその他のガス状炭化水素を除く。)
2706	石炭、亜炭又は泥炭を乾留して得たタールその他の鉱物性タール(再生タールを含むものとし、脱水してあるかないか又は蒸留により成分の一部を除いてあるかないかを問わない。)
2707	高温コールタールの蒸留物及びこれに類する物品で芳香族成分の重量が非芳香族成分の重量を超えるもの
2708	ピッチ及びピッチコークス(コールタールその他の鉱物性タールから得たものに限る。)
2709	石油及び歴青油(原油に限る。)
2710	石油及び歴青油(原油を除く。)並びにこれらの調製品(石油又は歴青油の含有量が全重量の70%以上のもので、かつ、石油又は歴青油が基礎的な成分を成すものに限るものとし、他の項に該当するものを除く。)
2711	石油ガスその他のガス状炭化水素
2712	ペトロラタム並びにパラフィンろう、ミクロクリスタリン石油ワックス、スラックワックス、オゾケライト、モンタンろう、泥炭ろうその他の鉱物性ろう及びこれらに類する物品で合成その他の方法により得たもの(着色してあるかないかを問わない。)
2713	石油コークス、石油アスファルトその他の石油又は歴青油の残留物
2714	天然ビチューメン、天然アスファルト、歴青質頁岩、油母頁岩、タールサンド、アスファルタイト及びアスファルチックロック
2715	歴青質混合物(天然アスファルト、天然ビチューメン、石油アスファルト、鉱物性タール又は鉱物性タールピッチをもととしたものに限る。例えば、マスチック及びカットバック)
2801	ふつ素、塩素、臭素及びよう素
2802	昇華硫黄、沈降硫黄及びコロイド硫黄
2803	炭素(カーボンブラックその他の形態の炭素で、他の項に該当するものを除く。)
2804	水素、希ガスその他の非金属元素
2805	アルカリ金属及びアルカリ土類金属並びに希土類金属、スカンジウム及びイットリウム(これらの相互の混合物又は合金にしてあるかないかを問わない。)並びに水銀
2806	塩化水素(塩酸)及びクロロ硫酸
2807	硫酸及び発煙硫酸
2808	硝酸及び硫硝酸
2809	五酸化二りん、りん酸及びポリりん酸
2810	ほう素の酸化物及びほう酸
2811	その他の無機酸及び無機非金属酸化物
2812	非金属のハロゲン化物及びハロゲン化酸化物
2813	非金属硫化物及び商慣行上三硫化りんとして取引する物品
2814	無水アンモニア及びアンモニア水
2815	水酸化ナトリウム(かせいソーダ)、水酸化カリウム(かせいカリ)及びナトリウム又はカリウムの過酸化物

項No	名称
2816	マグネシウムの水酸化物及び過酸化物並びにストロンチウム又はバリウムの酸化物、水酸化物及び過酸化物
2817	酸化亜鉛及び過酸化亜鉛
2818	人造コランダム(化学的に単一であるかないかを問わない。)、酸化アルミニウム及び水酸化アルミニウム
2819	クロムの酸化物及び水酸化物
2820	マンガンの酸化物
2821	アースカラーで三酸化二鉄として計算した化合鉄分が全重量の70%以上のもの並びに鉄の酸化物及び水酸化物
2822	コバルトの酸化物及び水酸化物並びに商慣行上酸化コバルトとして取引する物品
2823	チタンの酸化物
2824	鉛の酸化物、鉛丹及びオレンジ鉛
2825	ヒドラジン及びヒドロキシルアミン並びにこれらの無機塩並びにその他の無機塩基、金属酸化物、金属水酸化物及び金属過酸化物
2826	ふつ化物及びフルオロけい酸塩、フルオロアルミン酸塩その他のふつ素錯塩
2827	塩化物、塩化酸化物、塩化水酸化物、臭化物、臭化酸化物、よう化物及びよう化酸化物
2828	次亜塩素酸塩、商慣行上次亜塩素酸カルシウムとして取引する物品、亜塩素酸塩及び次亜臭素酸塩
2829	塩素酸塩、過塩素酸塩、臭素酸塩、過臭素酸塩、よう素酸塩及び過よう素酸塩
2830	硫化物及び多硫化物
2831	亜二チオン酸塩及びスルホキシル酸塩
2832	亜硫酸塩及びチオ硫酸塩
2833	硫酸塩、みょうばん及びペルオキソ硫酸塩(過硫酸塩)
2834	亜硝酸塩及び硝酸塩
2835	ホスフィン酸塩(次亜りん酸塩)、ホスホン酸塩(亜りん酸塩)、りん酸塩及びポリりん酸塩
2836	炭酸塩、ペルオキソ炭酸塩(過炭酸塩)及び商慣行上炭酸アンモニウムとして取引する物品でカルバミン酸アンモニウムを含有するもの
2837	シアン化物、シアン化酸化物及びシアノ錯塩
2838	雷酸塩、シアン酸塩及びチオシアン酸塩
2839	けい酸塩及び商慣行上アルカリ金属のけい酸塩として取引する物品
2840	ほう酸塩及びペルオキソほう酸塩(過ほう酸塩)
2841	オキソ金属酸塩及びペルオキソ金属酸塩
2842	その他の無機酸塩及びペルオキソ酸塩(アジ化物を除く。)
2843	貴金属の無機又は有機の化合物(化学的に単一であるかないかを問わない。)、コロイド状貴金属及び貴金属のアマルガム
2844	放射性の元素及び同位元素(核分裂性を有する又は核分裂性物質への転換可能な元素及び同位元素を含む。)並びにこれらの化合物並びにこれらの物品を含有する混合物及び残留物

項No	名称
2845	同位元素(第28.44項のものを除く。)及びその無機又は有機の化合物(化学的に単一であるかないかを問わない。)
2846	希土類金属、イットリウム又はスカンジウムの無機又は有機の化合物及びこれらの金属の混合物の無機又は有機の化合物
2847	過酸化水素(尿素により固形化してあるかないかを問わない。)
2848	りん化物(化学的に単一であるかないかを問わないものとし、りん鉄を除く。)
2849	炭化物(化学的に単一であるかないかを問わない。)
2850	水素化物、窒化物、アジ化物、けい化物及びほう化物(化学的に単一であるかないかを問わないものとし、第28.49項の炭化物に該当するものを除く。)
2851	その他の無機化合物(蒸留水、伝導度水その他これらに類する純水を含む。)、液体空気(希ガスを除いてあるかないかを問わない。)、圧搾空気及びアマルガム(貴金属のアマルガムを除く。)
2901	非環式炭化水素
2902	環式炭化水素
2903	炭化水素のハロゲン化誘導体
2904	炭化水素のスルホン化誘導体、ニトロ化誘導体及びニトロソ化誘導体(ハロゲン化してあるかないかを問わない。)
2905	非環式アルコール並びにそのハロゲン化誘導体、スルホン化誘導体、ニトロ化誘導体及びニトロソ化誘導体
2906	環式アルコール並びにそのハロゲン化誘導体、スルホン化誘導体、ニトロ化誘導体及びニトロソ化誘導体
2907	フェノール及びフェノールアルコール
2908	フェノール又はフェノールアルコールのハロゲン化誘導体、スルホン化誘導体、ニトロ化誘導体及びニトロソ化誘導体
2909	エーテル、エーテルアルコール、エーテルフェノール、エーテルアルコールフェノール、アルコールペルオキシド、エーテルペルオキシド及びケトンペルオキシド(化学的に単一であるかないかを問わない。)並びにこれらのハロゲン化誘導体、スルホン化誘導体、ニトロ化誘導体及びニトロソ化誘導体
2910	三員環のエポキシド、エポキシアルコール、エポキシフェノール及びエポキシエーテル並びにこれらのハロゲン化誘導体、スルホン化誘導体、ニトロ化誘導体及びニトロソ化誘導体
2911	アセタール及びヘミアセタール(他の酸素官能基を有するか有しないかを問わない。)並びにこれらのハロゲン化誘導体、スルホン化誘導体、ニトロ化誘導体及びニトロソ化誘導体
2912	アルデヒド(他の酸素官能基を有するか有しないかを問わない。)、アルデヒドの環式重合体及びパラホルムアルデヒド
2913	第29.12項の物品のハロゲン化誘導体、スルホン化誘導体、ニトロ化誘導体及びニトロソ化誘導体
2914	ケトン及びキノン(他の酸素官能基を有するか有しないかを問わない。)並びにこれらのハロゲン化誘導体、スルホン化誘導体、ニトロ化誘導体及びニトロソ化誘導体
2915	飽和非環式モノカルボン酸並びにその酸無水物、酸ハロゲン化物、酸過酸化物及び過酸並びにこれらのハロゲン化誘導体、スルホン化誘導体、ニトロ化誘導体及びニトロソ化誘導体
2916	不飽和非環式モノカルボン酸及び環式モノカルボン酸並びにこれらの酸無水物、酸ハロゲン化物、酸過酸化物及び過酸並びにこれらのハロゲン化誘導体、スルホン化誘導体、ニトロ化誘導体及びニトロソ化誘導体
2917	ポリカルボン酸並びにその酸無水物、酸ハロゲン化物、酸過酸化物及び過酸並びにこれらのハロゲン化誘導体、スルホン化誘導体、ニトロ化誘導体及びニトロソ化誘導体

項No	名称
2918	カルボン酸(他の酸素官能基を有するものに限る。)並びにその酸無水物、酸ハロゲン化物、酸過酸化物及び過酸並びにこれらのハロゲン化誘導体、スルホン化誘導体、ニトロ化誘導体及びニトロソ化誘導体
2919	りん酸エステル及びその塩(ラクトホスフェートを含む。)並びにこれらのハロゲン化誘導体、スルホン化誘導体、ニトロ化誘導体及びニトロソ化誘導体
2920	その他の無機酸のエステル(ハロゲン化水素酸エステルを除く。)及びその塩並びにこれらのハロゲン化誘導体、スルホン化誘導体、ニトロ化誘導体及びニトロソ化誘導体
2921	アミン官能化合物
2922	酸素官能のアミノ化合物
2923	第四級アンモニウム塩、水酸化第四級アンモニウム及びレシチンその他のホスホアミノリピド
2924	カルボキシアミド官能化合物及び炭酸のアミド官能化合物
2925	カルボキシイミド官能化合物(サッカリン及びその塩を含む。)及びイミン官能化合物
2926	ニトリル官能化合物
2927	ジアゾ化合物、アゾ化合物及びアゾキシ化合物
2928	ヒドラジン又はヒドロキシルアミンの有機誘導体
2929	その他の窒素官能基を有する化合物
2930	有機硫黄化合物
2931	その他のオルガノインオルガニック化合物
2932	複素環式化合物(ヘテロ原子として酸素のみを有するものに限る。)
2933	複素環式化合物(ヘテロ原子として窒素のみを有するものに限る。)
2934	核酸及びその塩並びにその他の複素環式化合物
2935	スルホンアミド
2936	プロビタミン及びビタミン(天然のもの及びこれと同一の構造を有する合成のもの(天然のものを濃縮したものを含む。)に限る。)並びにこれらの誘導体で主としてビタミンとして使用するもの並びにこれらの相互の混合物(この項の物品については、溶媒に溶かしてあるかないかを問わない。)
2937	ホルモン(天然のもの及びこれと同一の構造を有する合成のものに限る。)及びその誘導体で主としてホルモンとして使用するもの並びにその他のステロイドで主としてホルモンとして使用するもの
2938	グリコシド(天然のもの及びこれと同一の構造を有する合成のものに限る。)及びその塩、エーテル、エステルその他の誘導体
2939	植物アルカロイド(天然のもの及びこれと同一の構造を有する合成のものに限る。)及びその塩、エーテル、エステルその他の誘導体
2940	糖類(化学的に純粋なものに限るものとし、しよ糖、乳糖、麦芽糖、ぶどう糖及び果糖を除く。)並びに糖エーテル、糖エステル、糖エーテルの塩及び糖エステルの塩(第29.37項から第29.39項までの物品を除く。)
2941	抗生物質
2942	その他の有機化合物
3001	臓器療法用の腺その他の器官(乾燥したものに限るものとし、粉状にしてあるかないかを問わない。)及び腺その他の器官又はその分泌物の抽出物で臓器療法用のもの並びにヘパリン及びその塩並びに治療用又は予防用に調製したその他の人又は動物の物質(他の項に該当するものを除く。)

項No	名称
3002	人血、治療用、予防用又は診断用に調製した動物の血、免疫血清その他の血液分画物及び変性免疫産品(生物工学的方法により得たものであるかないかを問わない。)並びにワクチン、毒素、培養微生物(酵母を除く。)その他これらに類する物品
3003	医薬品(治療用又は予防用に混合した二以上の成分から成るもので、投与量にしてないもの及び小売用の形状又は包装にしてないものに限るものとし、第30.02項、第30.05項又は第30.06項の物品を除く。)
3004	医薬品(混合し又は混合してない物品から成る治療用又は予防用のもので、投与量にし又は小売用の形状若しくは包装にしたものに限るものとし、第30.02項、第30.05項又は第30.06項の物品を除く。)
3005	脱脂綿、ガーゼ、包帯その他これらに類する製品(例えば、被覆材、ばんそうこう及びパップ剤)で、医薬を染み込ませ若しくは塗布し又は医療用若しくは獣医用として小売用の形状若しくは包装にしたもの
3006	この類の注4の医療用品
3101	動物性又は植物性の肥料(これらを相互に混合してあるかないか又は化学的に処理してあるかないかを問わない。)及び動物性又は植物性の生産品を混合し又は化学的に処理して得た肥料
3102	窒素肥料(鉱物性肥料及び化学肥料に限る。)
3103	りん酸肥料(鉱物性肥料及び化学肥料に限る。)
3104	カリ肥料(鉱物性肥料及び化学肥料に限る。)
3105	肥料成分(窒素、りん及びカリウム)のうち二以上を含有する肥料(鉱物性肥料及び化学肥料に限る。)及びその他の肥料並びにこの類の物品をタブレット状その他これに類する形状にし又は容器ともの1個の重量が10kg以下に包装したもの
3201	植物性なめしエキス並びにタンニン及びその塩、エーテル、エステルその他の誘導体
3202	合成有機なめし剤、無機なめし剤、調製したなめし剤(天然なめし料を含有するかしないかを問わない。)及びなめし前処理用の酵素系調製品
3203	植物性又は動物性の着色料(染色エキスを含み、化学的に単一であるかないかを問わないものとし、獣炭を除く。)及びこの類の注3の調製品で植物性又は動物性の着色料をもととしたもの
3204	有機合成着色料(化学的に単一であるかないかを問わない。)、この類の注3の調製品で有機合成着色料をもととしたもの及び蛍光増白剤又はルミノホアとして使用する種類の合成した有機物(化学的に単一であるかないかを問わない。)
3205	レーキ顔料及びこの類の注3の調製品でレーキ顔料をもととした調製品
3206	その他の着色料、この類の注3の調製品(第32.03項から第32.05項までのものを除く。)及びルミノホアとして使用する種類の無機物(化学的に単一であるかないかを問わない。)
3207	調製顔料、調製乳白剤、調製絵の具、ほうろう、うわぐすり、うわぐすり用のスリップ、液状ラスターその他これらに類する調製品(窯業に使用する種類のものに限る。)及びガラスフリットその他のガラスで粉状、粒状又はフレーク状のもの
3208	ペイント及びワニス(エナメル及びラッカーを含むものとし、合成重合体又は化学的に変性させた天然重合体をもととしたもので、水以外の媒体に分散させ又は溶解させたものに限る。)並びにこの類の注4の溶液
3209	ペイント及びワニス(エナメル及びラッカーを含むものとし、合成重合体又は化学的に変性させた天然重合体をもととしたもので、水性媒体に分散させ又は溶解させたものに限る。)
3210	その他のペイント及びワニス(エナメル、ラッカー及び水性塗料を含む。)並びに革の仕上げに使用する種類の調製水性顔料
3211	調製ドライヤー
3212	顔料(金属の粉又はフレークから成るものを含むものとし、水以外の媒体に分散させ、かつ、ペイント(エナメルを含む。)の製造に使用する種類のもので、液状又はペースト状のものに限る。)、スタンプ用のはく及び小売用の形状又は包装にした染料その他の着色料
3213	画家用、習画用、整色用又は遊戯用の絵の具、ポスターカラーその他これらに類する絵の具類(タブレット状、チューブ入り、瓶入り、皿入りその他これらに類する形状又は包装のものに限る。)
3214	ガラス用又は接ぎ木用のパテ、レジンセメント、閉そく用のコンパウンドその他のマスチック及び塗装用の充てん料並びに建物の外面、室内の壁、床、天井その他これらに類する面用の非耐火性調製上塗り材

項No	名称
3215	印刷用、筆記用又は製図用のインキその他のインキ(濃縮してあるかないか又は固形のものであるかないかを問わない。)
3201	植物性なめしエキス並びにタンニン及びその塩、エーテル、エステルその他の誘導体
3202	合成有機なめし剤、無機なめし剤、調製したなめし剤(天然なめし料を含有するかしないかを問わない。)及びなめし前処理用の酵素系調製品
3203	植物性又は動物性の着色料(染色エキスを含み、化学的に単一であるかないかを問わないものとし、獣炭を除く。)及びこの類の注3の調製品で植物性又は動物性の着色料をもととしたもの
3204	有機合成着色料(化学的に単一であるかないかを問わない。)、この類の注3の調製品で有機合成着色料をもととしたもの及び蛍光増白剤又はルミノホアとして使用する種類の合成した有機物(化学的に単一であるかないかを問わない。)
3205	レーキ顔料及びこの類の注3の調製品でレーキ顔料をもととした調製品
3206	その他の着色料、この類の注3の調製品(第32.03項から第32.05項までのものを除く。)及びルミノホアとして使用する種類の無機物(化学的に単一であるかないかを問わない。)
3207	調製顔料、調製乳白剤、調製絵の具、ほうろう、うわぐすり、うわぐすり用のスリップ、液状ラスターその他これらに類する調製品(窯業に使用する種類のものに限る。)及びガラスフリットその他のガラスで粉状、粒状又はフレーク状のもの
3208	ペイント及びワニス(エナメル及びラッカーを含むものとし、合成重合体又は化学的に変性させた天然重合体をもととしたもので、水以外の媒体に分散させ又は溶解させたものに限る。)並びにこの類の注4の溶液
3209	ペイント及びワニス(エナメル及びラッカーを含むものとし、合成重合体又は化学的に変性させた天然重合体をもととしたもので、水性媒体に分散させ又は溶解させたものに限る。)
3210	その他のペイント及びワニス(エナメル、ラッカー及び水性塗料を含む。)並びに革の仕上げに使用する種類の調製水性顔料
3211	調製ドライヤー
3212	顔料(金属の粉又はフレークから成るものを含むものとし、水以外の媒体に分散させ、かつ、ペイント(エナメルを含む。)の製造に使用する種類のもので、液状又はペースト状のものに限る。)、スタンプ用のはく及び小売用の形状又は包装にした染料その他の着色料
3213	画家用、習画用、整色用又は遊戯用の絵の具、ポスターカラーその他これらに類する絵の具類(タブレット状、チューブ入り、瓶入り、皿入りその他これらに類する形状又は包装のものに限る。)
3214	ガラス用又は接ぎ木用のパテ、レジンセメント、閉そく用のコンパウンドその他のマスチック及び塗装用の充てん料並びに建物の外面、室内の壁、床、天井その他これらに類する面用の非耐火性調製上塗り材
3215	印刷用、筆記用又は製図用のインキその他のインキ(濃縮してあるかないか又は固形のものであるかないかを問わない。)
3401	せつけん並びに有機界面活性剤及びその調製品(せつけんとして使用するもので、棒状にし、ケーキ状にし又は成型したものに限るものとし、せつけんを含有するかしないかを問わない。)並びにせつけん又は洗浄剤を染み込ませ、塗布し又は被覆した紙、ウォッディング、フェルト及び不織布
3402	有機界面活性剤(せつけんを除く。)並びに調製界面活性剤、調製洗剤、補助的調製洗剤及び清浄用調製品(せつけんを含有するかしないかを問わないものとし、第34.01項のものを除く。)
3403	調製潤滑剤(調製した切削油、ボルト又はナットの離脱剤、防錆防食剤及び離型剤で、潤滑剤をもととしたものを含む。)及び紡織用繊維、革、毛皮その他の材料のオイリング又は加脂処理に使用する種類の調製品(石油又は歴青油の含有量が全重量の70%以上で、かつ、石油又は歴青油が基礎的な成分を成す当該調製潤滑剤及び当該調製品を除く。)

項No	名称
3404	人造ろう及び調製ろう
3405	履物用、家具用、床用、車体用、ガラス用又は金属用の磨き料及びクリーム、擦り磨き用のペースト及び粉並びにこれらに類する調製品(この項の調製品を染み込ませ、塗布し又は被覆した紙、ウォッディング、フェルト、不織布、プラスチックフォーム及びセルラーラバーを含むものとし、第34.04項のろうを除く。)
3406	ろうそく及びこれに類する物品
3407	モデリングペースト(児童用のものを含む。)、歯科用のワックス及び印象材(セットにし、小売用の包装にし又は板状、馬蹄状、棒状その他これらに類する形状にしたものに限る。)並びに焼いた石膏又は硫酸カルシウムから成るプラスターをもととしたその他の歯科用の調製品
3501	カゼイン及びカゼイナートその他のカゼイン誘導体並びにカゼイングルー
3502	アルブミン(二以上のホエイたんぱく質の濃縮物を含むものとし、ホエイたんぱく質の含有量が乾燥状態において全重量の80%を超えるものに限る。)及びアルブミナートその他のアルブミン誘導体
3503	ゼラチン(長方形(正方形を含む。)のシート状のものを含むものとし、表面加工をしてあるかないか又は着色してあるかないかを問わない。)、ゼラチン誘導体、アイシングラス及びその他のにかわ(第35.01項のカゼイングルーを除く。)
3504	ペプトン及びその誘導体並びにその他のたんぱく質系物質及びその誘導体(他の項に該当するものを除く。)並びに皮粉(クロムみようばんを加えたものを含む。)
3505	デキストリンその他の変性でん粉(例えば、糊化済でん粉及びエステル化でん粉)及びでん粉又はデキストリンその他の変性でん粉をもととした膠着剤
3506	調製膠着剤その他の調製接着剤(他の項に該当するものを除く。)及び膠着剤又は接着剤としての使用に適する物品(膠着剤又は接着剤として小売用にしたもので正味重量が1kg以下のものに限る。)
3507	酵素及び他の項に該当しない調製した酵素
3601	火薬
3602	爆薬
3603	導火線、導爆線、火管、イグナイター及び雷管
3604	花火、信号せん光筒、レインロケット、霧中信号用品その他の火工品
3605	マッチ(第36.04項の火工品を除く。)
3606	フェロセリウムその他の発火性合金(形状を問わない。)及びこの類の注2の可燃性材料の製品
3701	感光性の写真用プレート及び平面状写真用フィルム(露光してないものに限るものとし、紙製、板紙製又は紡織用繊維製のものを除く。)並びに感光性の平面状インスタントプリントフィルム(露光してないものに限るものとし、まとめて包装してあるかないかを問わない。)
3702	感光性のロール状写真用フィルム(露光してないものに限るものとし、紙製、板紙製又は紡織用繊維製のものを除く。)及び感光性のロール状インスタントプリントフィルム(露光してないものに限る。)
3703	感光性の写真用の紙、板紙及び紡織用繊維(露光してないものに限る。)
3704	写真用のプレート、フィルム、紙、板紙及び紡織用繊維(露光したもので、現像してないものに限る。)
3705	写真用のプレート及びフィルム(露光し、かつ、現像したものに限るものとし、映画用フィルムを除く。)
3706	映画用フィルム(露光し、かつ、現像したものに限るものとし、サウンドトラックを有するか有しないか又はサウンドトラックのみを有するか有しないかを問わない。)
3707	写真用の化学調製品(ワニス、膠着剤、接着剤その他これらに類する調製品を除く。)及び写真用の物品で混合してないもの(使用量にしたもの及び小売用にしたもので直ちに使用可能な形状のものに限る。)
3801	人造黒鉛及びコロイド状又は半コロイド状の黒鉛並びに黒鉛その他の炭素をもととした調製品(ペースト状、塊状、板状その他半製品の形状にしたものに限る。)
3802	活性炭及び活性化した天然の鉱物性生産品並びに獣炭(廃獣炭を含む。)
3803	トール油(精製してあるかないかを問わない。)

項No	名称
3804	木材パルプの製造の際に生ずる廃液(リグニンスルホン酸塩を含むものとし、濃縮し、糖類を除き又は化学的に処理したものであるかないかを問わず、第38.03項のトール油を除く。)
3805	ガムテレビン油、ウッドテレビン油、硫酸テレビン油その他のテルペン油(蒸留その他の方法により針葉樹から得たものに限る。)、ジペンテン(粗のものに限る。)、亜硫酸テレビンその他のパラシメン(粗のものに限る。)及びパイン油(アルファ−テルピネオールを主成分とするものに限る。)
3806	ロジン及び樹脂酸並びにこれらの誘導体、ロジンスピリット、ロジン油並びにランガム
3807	木タール、木タール油、木クレオソート、木ナフサ及び植物性ピッチ並びにブルーワーズピッチその他これに類する調製品でロジン、樹脂酸又は植物性ピッチをもととしたもの
3808	殺虫剤、殺鼠剤、殺菌剤、除草剤、発芽抑制剤、植物生長調整剤、消毒剤その他これらに類する物品(小売用の形状若しくは包装にし、製剤にし又は製品にしたもの(例えば、硫黄を含ませた帯、しん及びろうそく並びにはえ取り紙)に限る。)
3809	仕上剤、促染剤、媒染剤その他の物品及び調製品(繊維工業、製紙工業、皮革工業その他これらに類する工業において使用する種類のものに限るものとし、他の項に該当するものを除く。)
3810	金属表面処理用の調製浸せき剤、はんだ付け用、ろう付け用又は溶接用のフラックスその他の調製した助剤、はんだ付け用、ろう付け用又は溶接用の粉及びペーストで金属と他の材料とから成るもの並びに溶接用の電極又は溶接棒のしん又は被覆に使用する種類の調製品
3811	アンチノック剤、酸化防止剤、ガム化防止剤、粘度指数向上剤、腐食防止剤その他の調製添加剤(鉱物油(ガソリンを含む。)用又は鉱物油と同じ目的に使用するその他の液体用のものに限る。)
3812	調製したゴム加硫促進剤、ゴム用又はプラスチック用の複合した可塑剤(他の項に該当するものを除く。)及びゴム用又はプラスチック用の調製した老化防止剤その他の複合した安定剤
3813	消火器用の調製品及び装てん物並びに装てんした消火弾
3814	有機の配合溶剤及び配合シンナー(他の項に該当するものを除く。)並びにペイント用又はワニス用の調製除去剤
3815	反応開始剤、反応促進剤及び調製触媒(他の項に該当するものを除く。)
3816	耐火性のセメント、モルタル、コンクリートその他これらに類する配合品(第38.01項の物品を除く。)
3817	混合アルキルベンゼン及び混合アルキルナフタレン(第27.07項又は第29.02項の物品を除く。)
3818	元素を電子工業用にドープ処理したもの(円盤状、ウエハー状その他これらに類する形状にしたものに限る。)及び化合物を電子工業用にドープ処理したもの
3819	液圧ブレーキ液その他の液圧伝動用の調製液(石油又は歴青油を含有しないもの及び石油又は歴青油の含有量が全重量の70%未満のものに限る。)
3820	調製不凍液及び調製解凍液
3821	微生物用の調製培養剤
3822	診断用又は理化学用の試薬(支持体を使用したものに限る。)及び診断用又は理化学用の調製試薬(支持体を使用してあるかないかを問わない。)(第30.02項又は第30.06項のものを除く。)
3823	工業用の脂肪性モノカルボン酸、アシッドオイルで油脂の精製の際に生ずるもの及び工業用の脂肪性アルコール
3824	鋳物用の鋳型又は中子の調製粘結剤並びに化学工業(類似の工業を含む。)において生産される化学品及び調製品(天然物のみの混合物を含むものとし、他の項に該当するものを除く。)並びに当該工業において生ずる残留物(他の項に該当するものを除く。)
3901	エチレンの重合体(一次製品に限る。)
3902	プロピレンその他のオレフィンの重合体(一次製品に限る。)
3903	スチレンの重合体(一次製品に限る。)
3904	塩化ビニルその他のハロゲン化オレフィンの重合体(一次製品に限る。)
3905	酢酸ビニルその他のビニルエステルの重合体及びその他のビニル重合体(一次製品に限る。)
3906	アクリル重合体(一次製品に限る。)

項No	名称
3907	ポリアセタールその他のポリエーテル、エポキシ樹脂及びポリカーボネート、アルキド樹脂、ポリアリルエステルその他のポリエステル(一次製品に限る。)
3908	ポリアミド(一次製品に限る。)
3909	アミノ樹脂、フェノール樹脂及びポリウレタン(一次製品に限る。)
3910	シリコーン(一次製品に限る。)
3911	石油樹脂、クマロン－インデン樹脂、ポリテルペン、ポリ硫化物、ポリスルホン及びこの類の注3のその他の物品(一次製品に限るものとし、他の項に該当するものを除く。)
3912	セルロース及びその化学的誘導体(一次製品に限るものとし、他の項に該当するものを除く。)
3913	天然の重合体(例えば、アルギン酸)及び変性させた天然の重合体(例えば、硬化たんぱく質及び天然ゴムの化学的誘導体)(一次製品に限るものとし、他の項に該当するものを除く。)
3914	第39.01項から第39.13項までの重合体をもととしたイオン交換体(一次製品に限る。)
3915	プラスチックのくず
3916	プラスチックの単繊維で横断面の最大寸法が1mmを超えるもの、プラスチックの棒及びプラスチックの形材(表面加工をしてあるかないかを問わないものとし、その他の加工をしたものを除く。)
3917	プラスチック製の管及びホース並びにこれらの継手(プラスチック製のものに限る。例えば、ジョイント、エルボー及びフランジ)
3918	プラスチック製の床用敷物(接着性を有するか有しないかを問わないものとし、ロール状又はタイル状のものに限る。)並びにこの類の注9のプラスチック製の壁面被覆材及び天井被覆材
3919	プラスチック製の板、シート、フィルム、はく、テープ、ストリップその他のへん平な形状の物品(接着性を有するものに限るものとし、ロール状であるかないかを問わない。)
3920	プラスチック製のその他の板、シート、フィルム、はく及びストリップ(多泡性のもの並びに補強し、薄層で被覆し又は支持物を使用したもの及びこれらに類する方法により他の材料と組み合わせたものを除く。)
3921	プラスチック製のその他の板、シート、フィルム、はく及びストリップ
3922	プラスチック製の浴槽、シャワーバス、洗面台、ビデ、便器、便座、便器用の覆い、水洗用の水槽その他これらに類する衛生用品
3923	プラスチック製の運搬用又は包装用の製品及びプラスチック製の栓、ふた、キャップその他これらに類する物品
3924	プラスチック製の食卓用品、台所用品その他の家庭用品及び化粧用品
3925	プラスチック製の建築用品(他の項に該当するものを除く。)
3926	その他のプラスチック製品及び第39.01項から第39.14項までの材料(プラスチックを除く。)から成る製品
4001	天然ゴム、バラタ、グタペルカ、グアユール、チクルその他これらに類する天然ガム(一次製品、板、シート又はストリップの形状のものに限る。)
4002	合成ゴム、油から製造したファクチス及び第40.01項の物品とこの項の物品との混合物(一次製品、板、シート又はストリップの形状のものに限る。)
4003	再生ゴム(一次製品、板、シート又はストリップの形状のものに限る。)
4004	ゴム(硬質ゴムを除く。)のくず並びにこれから得た粉及び粒
4005	配合ゴム(加硫してないもので、一次製品、板、シート又はストリップの形状のものに限る。)
4006	加硫してないゴムで、その他の形状のもの(例えば、棒、管及び形材)及び製品にしたもの(例えば、円盤及びリング)
4007	糸及びひも(加硫したゴムのものに限る。)
4008	板、シート、ストリップ、棒及び形材(加硫したゴム(硬質ゴムを除く。)のものに限る。)

項No	名称
4009	管及びホース(加硫したゴム(硬質ゴムを除く。)製のものに限るものとし、継手(例えば、ジョイント、エルボー及びフランジ)を取り付けてあるかないかを問わない。)
4010	コンベヤ用又は伝動用のベルト及びベルチング(加硫したゴム製のものに限る。)
4011	ゴム製の空気タイヤ(新品のものに限る。)
4012	ゴム製の空気タイヤ(更生したもの及び中古のものに限る。)並びにゴム製のソリッドタイヤ、クッションタイヤ、交換性タイヤトレッド及びタイヤフラップ
4013	ゴム製のインナーチューブ
4014	衛生用又は医療用の製品(乳首を含み、加硫したゴム(硬質ゴムを除く。)製のものに限るものとし、硬質ゴム製の取付具を有するか有しないかを問わない。)
4015	衣類及び衣類附属品(手袋を含み、加硫したゴム(硬質ゴムを除く。)製のものに限るものとし、用途を問わない。)
4016	その他の製品(加硫したゴム(硬質ゴムを除く。)製のものに限る。)
4017	硬質ゴム(例えば、エボナイト。くずを含むものとし、形状を問わない。)及びその製品
4101	牛又は馬類の動物の原皮(生鮮のもの及び塩蔵、乾燥、石灰漬け、酸漬けその他の保存に適する処理をしたもので、なめし、パーチメント仕上げ又はこれら以上の加工をしてないものに限るものとし、脱毛してあるかないか又はスプリットしてあるかないかを問わない。)
4102	羊の原皮(生鮮のもの及び塩蔵、乾燥、石灰漬け、酸漬けその他の保存に適する処理をしたもので、なめし、パーチメント仕上げ又はこれら以上の加工をしてないものに限るものとし、毛が付いているかいないか又はスプリットしてあるかないかを問わない。ただし、この類の注1(c)の規定により除かれているものを含まない。)
4103	その他の原皮(生鮮のもの及び塩蔵、乾燥、石灰漬け、酸漬けその他の保存に適する処理をしたもので、なめし、パーチメント仕上げ又はこれら以上の加工をしてないものに限るものとし、脱毛してあるかないか又はスプリットしてあるかないかを問わない。ただし、この類の注1の(b)又は(c)の規定により除かれているものを含まない。)
4104	牛又は馬類の動物の革(毛が付いていないものに限るものとし、第41.08項又は第41.09項の革を除く。)
4105	羊革(毛が付いていないものに限るものとし、第41.08項又は第41.09項の革を除く。)
4106	やぎ革(毛が付いていないものに限るものとし、第41.08項又は第41.09項の革を除く。)
4107	その他の動物の革(毛が付いていないものに限るものとし、第41.08項又は第41.09項の革を除く。)
4108	シャモア革(コンビネーションシャモア革を含む。)
4109	パテントレザー、パテントラミネーテッドレザー及びメタライズドレザー
4110	革又はコンポジションレザーのくず(革製品の製造に適しないものに限る。)及び革の粉
4111	コンポジションレザー(革又は革繊維をもととして製造したもので、板状、シート状又はストリップ状のものに限るものとし、巻いてあるかないかを問わない。)
4201	動物用装着具(引き革、引き綱、ひざ当て、口輪、くら敷き、くら袋、犬用のコートその他これらに類する物品を含むものとし、材料を問わない。)
4202	旅行用バッグ、化粧用バッグ、リュックサック、ハンドバッグ、買物袋、財布、マップケース、シガレットケース、たばこ入れ、工具袋、スポーツバッグ、瓶用ケース、宝石入れ、おしろい入れ、刃物用ケースその他これらに類する容器(革、コンポジションレザー、プラスチックシート、紡織用繊維、バルカナイズドファイバー若しくは板紙から製造し又は全部若しくは大部分をこれらの材料若しくは紙で被覆したものに限る。)及びトランク、スーツケース、携帯用化粧道具入れ、エグゼクティブケース、書類かばん、通学用かばん、眼鏡用ケース、双眼鏡用ケース、写真機用ケース、楽器用ケース、銃用ケース、けん銃用のホルスターその他これらに類する容器
4203	衣類及び衣類附属品(革製又はコンポジションレザー製のものに限る。)
4204	機械用その他の技術的用途に供する種類の革製品及びコンポジションレザー製品
4205	その他の革製品及びコンポジションレザー製品

項No	名称
4206	腸、ゴールドビータースキン、ぼうこう又は腱の製品
4301	原毛皮(頭部、尾部、足部その他の切片で毛皮業者の使用に適するものを含むものとし、第41.01項から第41.03項までの原皮を除く。)
4302	なめし又は仕上げた毛皮(頭部、尾部、足部その他の切片を含み、組み合わせてないもの及び他の材料を加えることなく組み合わせたものに限るものとし、第43.03項のものを除く。)
4303	衣類、衣類附属品その他の毛皮製品
4304	人造毛皮及びその製品
4401	のこくず及び木くず(棒状、ブリケット状、ペレット状その他これらに類する形状に凝結させてあるかないかを問わない。)、薪材並びにチップ状又は小片状の木材
4402	木炭(植物性の殻又はナットの炭を含むものとし、凝結させてあるかないかを問わない。)
4403	木材(粗のものに限るものとし、皮又は辺材をはいであるかないか又は粗く角にしてあるかないかを問わない。)
4404	たが材、割つたポール、木製のくい(端をとがらせたものに限るものとし、縦にひいたものを除く。)、木製の棒(つえ、傘の柄、工具の柄その他これらに類する物品の製造に適するもので粗削りしたものに限るものとし、ろくろがけし、曲げ又はその他の加工をしたものを除く。)及びチップウッドその他これに類するもの
4405	木毛及び木粉
4406	木製の鉄道用又は軌道用のまくら木
4407	木材(縦にひき若しくは割り、平削りし又は丸はぎしたもので、厚さが6mmを超えるものに限るものとし、かんながけし、やすりがけし又はフィンガージョイントしたものであるかないかを問わない。)
4408	薄板及び合板用単板(はぎ合わせをしてあるかないかを問わない。)並びにその他の木材(縦にひき、平削りし又は丸はぎしたものに限る。)(厚さが6mm以下のものに限るものとし、かんながけし、やすりがけし又はフィンガージョイントしたものであるかないかを問わない。)
4409	さねはぎ加工、溝付けその他これらに類する加工をいずれかの縁又は面に沿つて連続的に施した木材(寄せ木床用のストリップ又はフリーズで組み立ててないものを含むものとし、かんながけし、やすりがけし又はフィンガージョイントしたものであるかないかを問わない。)
4410	パーティクルボードその他これに類するボード(木材その他の木質の材料のものに限るものとし、樹脂その他の有機結合剤により凝結させてあるかないかを問わない。)
4411	繊維板(木材その他の木質の材料のものに限るものとし、樹脂その他の有機物質により結合してあるかないかを問わない。)
4412	合板、ベニヤドパネルその他これらに類する積層木材
4413	改良木材(塊状、板状、ストリップ状又は形材のものに限る。)
4414	木製の額縁、鏡枠その他これらに類する縁
4415	木製のケース、箱、クレート、ドラムその他これらに類する包装容器、木製のケーブルドラム及び木製のパレット、ボックスパレットその他の積載用ボード並びに木製のパレット枠
4416	木製のたる、おけその他これらに類する容器及び木製のこれらの部分品(たる材及びおけ材を含む。)
4417	木製の工具並びに工具、ほうき又はブラシの木製のボデー、柄及び握り並びに靴の木型
4418	木製建具及び建築用木工品(セルラーウッドパネル、組み合わせた寄せ木パネル及びこけら板を含む。)
4419	木製の食卓用品及び台所用品
4420	寄せ木し又は象眼した木材、宝石用又は刃物用の木製の箱、ケースその他これらに類する製品及び木製の小像その他の装飾品並びに第94類に属しない木製の家具
4421	その他の木製品
4501	天然コルク(粗のもの及び単に調製したものに限る。)、コルクくず及び破砕し、粒にし又は粉砕したコルク

項No	名称
4502	天然コルク(鬼皮を除いたもの、粗く角にしたもの及び長方形(正方形を含む。)の塊状、板状、シート状又はストリップ状のものに限るものとし、栓のブランクで角が鋭いものを含む。)
4503	天然コルクの製品
4504	凝集コルク(凝集剤を使用してあるかないかを問わない。)及びその製品
4601	さなだその他これに類する組物材料の物品(ストリップ状にしてあるかないかを問わない。)並びに組物材料又はさなだその他これに類する組物材料の物品を平行につないだ物品及び組物材料又はさなだその他これに類する組物材料の物品を織つた物品(シート状のものに限るものとし、敷物、すだれその他の最終製品であるかないかを問わない。)
4602	かご細工物、枝条細工物その他の製品(組物材料から直接造形したもの及び第46.01項の物品から製造したものに限る。)及びへちま製品
4701	機械木材パルプ
4702	化学木材パルプ(溶解用のものに限る。)
4703	化学木材パルプ(ソーダパルプ及び硫酸塩パルプ(クラフトパルプ)に限るものとし、溶解用のものを除く。)
4704	化学木材パルプ(亜硫酸パルプ(サルファイトパルプ)に限るものとし、溶解用のものを除く。)
4705	セミケミカル木材パルプ
4706	古紙パルプその他の繊維素繊維を原料とするパルプ
4707	古紙
4801	新聞用紙(ロール状又はシート状のものに限る。)
4802	筆記用、印刷用その他のグラフィック用に供する種類の塗布してない紙及び板紙、せん孔カード用紙並びにせん孔テープ用紙(ロール状又はシート状のものに限るものとし、第48.01項又は第48.03項の紙を除く。)並びに手すきの紙及び板紙
4803	トイレットペーパー、化粧用ティッシュ、紙タオル、紙ナプキンその他これらに類する家庭用又は衛生用に供する種類の紙、セルロースウォッディング及びセルロース繊維のウェブ(ロール状又はシート状のものに限るものとし、ちりめん加工をし、しわ付けをし、型押しをし、せん孔し、表面に着色し若しくは装飾を施し又は印刷したものであるかないかを問わない。)
4804	クラフト紙及びクラフト板紙(塗布してないものでロール状又はシート状のものに限るものとし、第48.02項又は第48.03項のものを除く。)
4805	その他の紙及び板紙(塗布してないものでロール状又はシート状のものに限るものとし、この類の注2に規定する加工のほかに更に加工したものを除く。)
4806	硫酸紙、耐脂紙、トレーシングペーパー、グラシン紙その他の透明又は半透明の光沢紙(ロール状又はシート状のものに限る。)
4807	接着剤を使用して張り合わせた紙及び板紙(ロール状又はシート状のものに限るものとし、内部を補強してあるかないかを問わず、表面に塗布し又は染み込ませたものを除く。)
4808	コルゲート加工をし(平らな表面紙を張り付けてあるかないかを問わない。)、ちりめん加工をし、しわ付けをし、型押しをし又はせん孔した紙及び板紙(ロール状又はシート状のものに限るものとし、第48.03項の紙を除く。)
4809	カーボン紙、セルフコピーペーパーその他の複写紙及び転写紙(謄写版原紙用又はオフセットプレート用の塗布し又は染み込ませた紙を含み、ロール状又はシート状のものに限るものとし、印刷してあるかないかを問わない。)
4810	紙及び板紙(カオリンその他の無機物質を片面又は両面に塗布し(結合剤を使用してあるかないかを問わない。)、かつ、その他の物質を塗布してないもので、ロール状又はシート状のものに限るものとし、表面に着色し若しくは装飾を施してあるかないか又は印刷してあるかないかを問わない。)

項No	名称
4811	紙、板紙、セルロースウォッディング及びセルロース繊維のウェブ(ロール状又はシート状のもので、塗布し、染み込ませ、被覆し、表面に着色し若しくは装飾を施し又は印刷したものに限るものとし、第48.03項、第48.09項又は第48.10項の物品を除く。)
4812	製紙用パルプ製のフィルターブロック、フィルタースラブ及びフィルタープレート
4813	製造たばこ用巻紙(特定の大きさに切り、小冊子状にし又は円筒状にしたものであるかないかを問わない。)
4814	壁紙その他これに類する壁面被覆材及びグラスペーパー
4815	紙又は板紙をもととした床敷き(特定の大きさに切つてあるかないかを問わない。)
4816	カーボン紙、セルフコピーペーパーその他の複写紙及び転写紙(箱入りにしてあるかないかを問わないものとし、第48.09項のものを除く。)並びに謄写版原紙及び紙製のオフセットプレート(箱入りにしてあるかないかを問わない。)
4817	紙製又は板紙製の封筒及び通信用カード並びに封筒、通信用カード、便せん等を紙製又は板紙製の箱、袋その他の容器に詰め合わせたもの
4818	トイレットペーパーその他これに類する家庭用又は衛生用に供する種類の紙、セルロースウォッディング及びセルロース繊維のウェブ(幅が36cm以下のロール状にし又は特定の大きさ若しくは形状に切つたものに限る。)並びに製紙用パルプ製、紙製、セルロースウォッディング製又はセルロース繊維のウェブ製のハンカチ、クレンジングティッシュ、タオル、テーブルクロス、ナプキン、乳児用のおむつ、タンポン、ベッドシーツその他これらに類する家庭用品、衛生用品及び病院用品、衣類並びに衣類附属品
4819	紙製、板紙製、セルロースウォッディング製又はセルロース繊維のウェブ製の箱、ケース、袋その他の包装容器及び紙製又は板紙製の書類箱、レタートレイその他これらに類する製品で事務所、商店等において使用する種類のもの
4820	紙製又は板紙製の帳簿、会計簿、雑記帳、注文帳、領収帳、便せん、メモ帳、日記帳その他これらに類する製品、練習帳、吸取紙、バインダー、書類挟み、ファイルカバー、転写式の事務用印刷物、挿入式カーボンセットその他の文房具及び事務用品、アルバム(見本用又は収集用のものに限る。)並びにブックカバー
4821	紙製又は板紙製のラベル(印刷してあるかないかを問わない。)
4822	製紙用パルプ製、紙製又は板紙製のボビン、スプール、コップその他これらに類する糸巻類(せん孔してあるかないか又は硬化してあるかないかを問わない。)
4823	その他の紙、板紙、セルロースウォッディング及びセルロース繊維のウェブ(特定の大きさ又は形状に切つたものに限る。)並びに製紙用パルプ、紙、板紙、セルロースウォッディング又はセルロース繊維のウェブのその他の製品
4901	印刷した書籍、小冊子、リーフレットその他これらに類する印刷物(単一シートのものであるかないかを問わない。)
4902	新聞、雑誌その他の定期刊行物(挿絵を有するか有しないか又は広告を含んでいるかいないかを問わない。)
4903	幼児用の絵本及び習画本
4904	楽譜(印刷したもの及び手書きのものに限るものとし、製本してあるかないか又は挿絵を有するか有しないかを問わない。)
4905	地図、海図その他これらに類する図(製本したもの、壁掛け用のもの、地形図及び地球儀、天球儀その他これらに類するものを含むものとし、印刷したものに限る。)
4906	設計図及び図案(建築用、工学用、工業用、商業用、地形測量用その他これらに類する用途に供するもので手書き原図に限る。)並びに手書き文書並びにこれらをカーボン複写し又は感光紙に写真複写したもの
4907	郵便切手、収入印紙その他これらに類する物品(本邦において通用し又は発行するもので使用してないものに限る。)、これらを紙に印刷した物品、紙幣、銀行券及び小切手帳並びに株券、債券その他これらに類する有価証券
4908	デカルコマニア
4909	葉書(印刷したもの及び挿絵を有するものに限る。)及び個人のあいさつ、伝言又は通知を印刷したカード(挿絵を有するか有しないか又は封筒若しくはトリミング付きであるかないかを問わない。)
4910	カレンダー(カレンダーブロックを含むものとし、印刷したものに限る。)
4911	その他の印刷物(印刷した絵画及び写真を含む。)

項No	名称
5001	繭(繰糸に適するものに限る。)
5002	生糸(よつてないものに限る。)
5003	絹のくず(繰糸に適しない繭、糸くず及び反毛した繊維を含む。)
5004	絹糸(絹紡糸、絹紡紬糸及び小売用にしたものを除く。)
5005	絹紡糸及び絹紡紬糸(小売用にしたものを除く。)
5006	絹糸、絹紡糸及び絹紡紬糸(小売用にしたものに限る。)並びに天然てぐす
5007	絹織物
5101	羊毛(カードし又はコームしたものを除く。)
5102	繊獣毛及び粗獣毛(カードし又はコームしたものを除く。)
5103	羊毛、繊獣毛又は粗獣毛のくず(糸くずを含むものとし、反毛した繊維を除く。)
5104	羊毛、繊獣毛又は粗獣毛のくず(反毛した繊維に限る。)
5105	羊毛、繊獣毛及び粗獣毛(カードし又はコームしたもの(小塊状のコームした羊毛を含む。)に限る。)
5106	紡毛糸(羊毛製のものに限るものとし、小売用にしたものを除く。)
5107	梳毛糸(羊毛製のものに限るものとし、小売用にしたものを除く。)
5108	紡毛糸及び梳毛糸(繊獣毛製のものに限るものとし、小売用にしたものを除く。)
5109	羊毛製又は繊獣毛製の糸(小売用にしたものに限る。)
5110	粗獣毛製又は馬毛製の糸(馬毛をしん糸に使用したジンプヤーンを含むものとし、小売用にしたものであるかないかを問わない。)
5111	紡毛織物(羊毛製又は繊獣毛製のものに限る。)
5112	梳毛織物(羊毛製又は繊獣毛製のものに限る。)
5113	毛織物(粗獣毛製又は馬毛製のものに限る。)
5201	実綿及び繰綿(カードし又はコームしたものを除く。)
5202	綿のくず(糸くず及び反毛した繊維を含む。)
5203	綿(カードし又はコームしたものに限る。)
5204	綿製の縫糸(小売用にしたものであるかないかを問わない。)
5205	綿糸(綿の重量が全重量の85%以上のものに限るものとし、縫糸及び小売用にしたものを除く。)
5206	綿糸(綿の重量が全重量の85%未満のものに限るものとし、縫糸及び小売用にしたものを除く。)
5207	綿糸(小売用にしたものに限るものとし、縫糸を除く。)
5208	綿織物(綿の重量が全重量の85%以上で、重量が1m2につき200 g以下のものに限る。)
5209	綿織物(綿の重量が全重量の85%以上で、重量が1m2につき200 gを超えるものに限る。)

項No	名称
5210	綿織物(綿の重量が全重量の85%未満のもので、混用繊維の全部又は大部分が人造繊維のもののうち、重量が1m2につき200 g以下のものに限る。)
5211	綿織物(綿の重量が全重量の85%未満のもので、混用繊維の全部又は大部分が人造繊維のもののうち、重量が1m2につき200 gを超えるものに限る。)
5212	その他の綿織物
5301	亜麻(精紡したものを除く。)並びにそのトウ及びくず(糸くず及び反毛した繊維を含む。)
5302	大麻(カナビス・サティヴァ。精紡したものを除く。)並びにそのトウ及びくず(糸くず及び反毛した繊維を含む。)
5303	ジュートその他の紡織用靭皮繊維(精紡したもの、亜麻、大麻及びラミーを除く。)並びにそのトウ及びくず(糸くず及び反毛した繊維を含む。)
5304	サイザルその他のアゲーブ属の紡織用繊維(精紡したものを除く。)並びにそのトウ及びくず(糸くず及び反毛した繊維を含む。)
5305	ココやし、アバカ(マニラ麻又はムサ・テクスティリス)、ラミーその他の植物性紡織用繊維(他の項に該当するもの及び精紡したものを除く。)並びにそのトウ、ノイル及びくず(糸くず及び反毛した繊維を含む。)
5306	亜麻糸
5307	第53.03項のジュートその他の紡織用靭皮繊維の糸
5308	その他の植物性紡織用繊維の糸及び紙糸
5309	亜麻織物
5310	第53.03項のジュートその他の紡織用靭皮繊維の織物
5311	その他の植物性紡織用繊維の織物及び紙糸の織物
5401	縫糸(人造繊維の長繊維のものに限るものとし、小売用にしたものであるかないかを問わない。)
5402	合成繊維の長繊維の糸(67デシテックス未満の単繊維のものを含むものとし、縫糸及び小売用にしたものを除く。)
5403	再生繊維又は半合成繊維の長繊維の糸(67デシテックス未満の単繊維のものを含むものとし、縫糸及び小売用にしたものを除く。)
5404	合成繊維の単繊維(67デシテックス以上のもので、横断面の最大寸法が1mm以下のものに限る。)及び合成繊維材料のストリップその他これに類する物品(例えば、人造ストロー。見掛け幅が5mm以下のものに限る。)
5405	再生繊維又は半合成繊維の単繊維(67デシテックス以上のもので、横断面の最大寸法が1mm以下のものに限る。)及び再生繊維又は半合成繊維の材料のストリップその他これに類する物品(例えば人造ストロー。見掛け幅が5mm以下のものに限る。)
5406	人造繊維の長繊維の糸(小売用にしたものに限るものとし、縫糸を除く。)
5407	合成繊維の長繊維の糸の織物(第54.04項の材料の織物を含む。)
5408	再生繊維又は半合成繊維の長繊維の糸の織物(第54.05項の材料の織物を含む。)
5501	合成繊維の長繊維のトウ
5502	再生繊維又は半合成繊維の長繊維のトウ
5503	合成繊維の短繊維(カード、コームその他の紡績準備の処理をしたものを除く。)
5504	再生繊維又は半合成繊維の短繊維(カード、コームその他の紡績準備の処理をしたものを除く。)
5505	人造繊維のくず(ノイル、糸くず及び反毛した繊維を含む。)
5506	合成繊維の短繊維(カード、コームその他の紡績準備の処理をしたものに限る。)

項No	名称
5507	再生繊維又は半合成繊維の短繊維(カード、コームその他の紡績準備の処理をしたものに限る。)
5508	縫糸(人造繊維の短繊維のものに限るものとし、小売用にしたものであるかないかを問わない。)
5509	合成繊維の紡績糸(縫糸及び小売用にしたものを除く。)
5510	再生繊維又は半合成繊維の紡績糸(縫糸及び小売用にしたものを除く。)
5511	人造繊維の紡績糸(小売用にしたものに限るものとし、縫糸を除く。)
5512	合成繊維の短繊維の織物(合成繊維の短繊維の重量が全重量の85%以上のものに限る。)
5513	合成繊維の短繊維の織物(合成繊維の短繊維の重量が全重量の85%未満のもののうち、混用繊維の全部又は大部分が綿のもので、重量が1m2につき170 g以下のものに限る。)
5514	合成繊維の短繊維の織物(合成繊維の短繊維の重量が全重量の85%未満のもののうち、混用繊維の全部又は大部分が綿のもので、重量が1m2につき170 gを超えるものに限る。)
5515	合成繊維の短繊維のその他の織物
5516	再生繊維又は半合成繊維の短繊維の織物
5601	紡織用繊維のウォッディング及びその製品並びに長さが5mm以下の紡織用繊維(フロック)、紡織用繊維のダスト及びミルネップ
5602	フェルト(染み込ませ、塗布し、被覆し又は積層したものであるかないかを問わない。)
5603	不織布(染み込ませ、塗布し、被覆し又は積層したものであるかないかを問わない。)
5604	ゴム糸及びゴムひも(紡織用繊維で被覆したものに限る。)並びに紡織用繊維の糸及び第54.04項又は第54.05項のストリップその他これに類する物品(ゴム又はプラスチックを染み込ませ、塗布し又は被覆したものに限る。)
5605	金属を交えた糸(紡織用繊維の糸及び第54.04項又は第54.05項のストリップその他これに類する物品で、糸状、ストリップ状又は粉状の金属と結合したもの及び金属で被覆したものに限るものとし、ジンプヤーンであるかないかを問わない。)
5606	ジンプヤーン(第54.04項又は第54.05項のストリップその他これに類する物品をしんに使用したものを含むものとし、第56.05項のもの及び馬毛をしん糸に使用したジンプヤーンを除く。)、シェニールヤーン(フロックシェニールヤーンを含む。)及びループウェールヤーン
5607	ひも、綱及びケーブル(組んであるかないか又はゴム若しくはプラスチックを染み込ませ、塗布し若しくは被覆したものであるかないかを問わない。)
5608	結び網地(ひも又は綱から製造したものに限る。)及び漁網その他の網(製品にしたもので、紡織用繊維製のものに限る。)
5609	糸、第54.04項若しくは第54.05項のストリップその他これに類する物品、ひも、綱又はケーブルの製品(他の項に該当するものを除く。)
5701	じゆうたんその他の紡織用繊維の床用敷物(結びパイルのものに限るものとし、製品にしたものであるかないかを問わない。)
5702	じゆうたんその他の紡織用繊維の床用敷物(ケレムラグ、シュマックラグ、カラマニラグその他これらに類する手織りの敷物を含み、織物製のものに限るものとし、製品にしたものであるかないかを問わず、タフトし又はフロック加工をしたものを除く。)
5703	じゆうたんその他の紡織用繊維の床用敷物(タフトしたものに限るものとし、製品にしたものであるかないかを問わない。)
5704	じゆうたんその他の紡織用繊維の床用敷物(フェルト製のものに限るものとし、製品にしたものであるかないかを問わず、タフトし又はフロック加工をしたものを除く。)
5705	じゆうたんその他の紡織用繊維の床用敷物(製品にしたものであるかないかを問わないものとし、この類の他の項に該当するものを除く。)
5801	パイル織物及びシェニール織物(第58.02項又は第58.06項の織物類を除く。)

項No	名称
5802	テリータオル地その他のテリー織物(第58.06項の細幅織物類を除く。)及びタフテッド織物類(第57.03項の物品を除く。)
5803	もじり織物(第58.06項の細幅織物類を除く。)
5804	チュールその他の網地(織つたもの及びメリヤス編み又はクロセ編みのものを除く。)及びレース(レース地及びモチーフに限るものとし、第60.02項の編物を除く。)
5805	ゴブラン織り、フランダース織り、オービュソン織り、ボーベ織りその他これらに類する手織りのつづれ織物及びプチポワン、クロスステッチ等を使用して手針によりつづれ織り風にした織物(製品にしたものであるかないかを問わない。)
5806	細幅織物(第58.07項の物品を除く。)及び接着剤により接着したたて糸のみから成る細幅織物類(ボルダック)
5807	紡織用繊維から成るラベル、バッジその他これらに類する物品(反物状又はストリップ状のもの及び特定の形状又は大きさに切つたものに限るものとし、ししゆうしたものを除く。)
5808	組ひも及び装飾用トリミング(そのまま特定の用途に供しないものに限るものとし、装飾用トリミングにあつては、ししゆうしたもの及びメリヤス編み又はクロセ編みのものを除く。)並びにタッセル、ポンポンその他これらに類する製品
5809	金属糸又は第56.05項の金属を交えた糸の織物(衣類、室内用品その他これらに類する物品に使用する種類のものに限るものとし、他の項に該当するものを除く。)
5810	ししゆう布(モチーフを含む。)
5811	縫製その他の方法により紡織用繊維の一以上の層と詰物材料とを重ね合わせた反物状のキルティングした物品(第58.10項のししゆう布を除く。)
5901	書籍装丁用その他これに類する用途に供する種類の紡織用繊維の織物類でガム又はでん粉質の物質を塗布したもの、トレーシングクロス、画用カンバス及びハットファンデーション用バックラムその他これに類する硬化紡織用繊維の織物類
5902	タイヤコードファブリック(ナイロンその他のポリアミド、ポリエステル又はビスコースレーヨンの強力糸のものに限る。)
5903	紡織用繊維の織物類(プラスチックを染み込ませ、塗布し、被覆し又は積層したものに限るものとし、第59.02項のものを除く。)
5904	リノリウム及び床用敷物で紡織用繊維の基布に塗布し又は被覆したもの(特定の形状に切つてあるかないかを問わない。)
5905	紡織用繊維の壁面被覆材
5906	ゴム加工をした紡織用繊維の織物類(第59.02項のものを除く。)
5907	その他の紡織用繊維の織物類(染み込ませ、塗布し又は被覆したものに限る。)及び劇場用又はスタジオ用の背景幕その他これに類する物品に使用する図案を描いた織物類
5908	紡織用繊維製のしん(織り、組み又は編んだもので、ランプ用、ストーブ用、ライター用、ろうそく用その他これらに類する用途に供するものに限る。)並びに白熱ガスマントル及び白熱ガスマントル用の管状編物(染み込ませてあるかないかを問わない。)
5909	紡織用繊維製のホースその他これに類する管状の製品(他の材料により内張りし又は補強したもの及び他の材料の附属品を有するものを含む。)
5910	伝動用又はコンベヤ用のベルト及びベルチング(紡織用繊維製のものに限るものとし、プラスチックを染み込ませ、塗布し、被覆し若しくは積層してあるかないか又は金属その他の材料により補強してあるかないかを問わない。)
5911	紡織用繊維の物品及び製品(技術的用途に供するもので、この類の注7のものに限る。)
6001	パイル編物(ロングパイル編物及びテリー編物を含むものとし、メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)
6002	その他のメリヤス編物及びクロセ編物
6101	男子用のオーバーコート、カーコート、ケープ、クローク、アノラック(スキージャケットを含む。)、ウインドチーター、ウインドジャケットその他これらに類する製品(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限るものとし、第61.03項のものを除く。)
6102	女子用のオーバーコート、カーコート、ケープ、クローク、アノラック(スキージャケットを含む。)、ウインドチーター、ウインドジャケットその他これらに類する製品(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限るものとし、第61.04項のものを除く。)
6103	男子用のスーツ、アンサンブル、ジャケット、ブレザー、ズボン、胸当てズボン、半ズボン及びショーツ(水着を除く。)(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)
6104	女子用のスーツ、アンサンブル、ジャケット、ブレザー、ドレス、スカート、キュロットスカート、ズボン、胸当てズボン、半ズボン及びショーツ(水着を除く。)(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)

項No	名称
6105	男子用のシャツ(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)
6106	女子用のブラウス、シャツ及びシャツブラウス(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)
6107	男子用のパンツ、ズボン下、ブリーフ、ナイトシャツ、パジャマ、バスローブ、ドレッシングガウンその他これらに類する製品(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)
6108	女子用のスリップ、ペティコート、ブリーフ、パンティ、ナイトドレス、パジャマ、ネグリジェ、バスローブ、ドレッシングガウンその他これらに類する製品(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)
6109	Tシャツ、シングレットその他これらに類する肌着(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)
6110	ジャージー、プルオーバー、カーディガン、ベストその他これらに類する製品(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)
6111	乳児用の衣類及び衣類附属品(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)
6112	トラックスーツ、スキースーツ及び水着(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)
6113	衣類(第59.03項、第59.06項又は第59.07項のメリヤス編物又はクロセ編物から製品にしたものに限る。)
6114	その他の衣類(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)
6115	パンティストッキング、タイツ、ストッキング、ソックスその他の靴下類(静脈瘤症用のストッキング及び履物として使用するもの(更に別の底を取り付けてないものに限る。)を含むものとし、メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)
6116	手袋、ミトン及びミット(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)
6117	その他の衣類附属品(製品にしたもので、メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)及び衣類又は衣類附属品の部分品(メリヤス編み又はクロセ編みのものに限る。)
6201	男子用のオーバーコート、カーコート、ケープ、クローク、アノラック(スキージャケットを含む。)、ウインドチーター、ウインドジャケットその他これらに類する製品(第62.03項のものを除く。)
6202	女子用のオーバーコート、カーコート、ケープ、クローク、アノラック(スキージャケットを含む。)、ウインドチーター、ウインドジャケットその他これらに類する製品(第62.04項のものを除く。)
6203	男子用のスーツ、アンサンブル、ジャケット、ブレザー、ズボン、胸当てズボン、半ズボン及びショーツ(水着を除く。)
6204	女子用のスーツ、アンサンブル、ジャケット、ブレザー、ドレス、スカート、キュロットスカート、ズボン、胸当てズボン、半ズボン及びショーツ(水着を除く。)
6205	男子用のシャツ
6206	女子用のブラウス、シャツ及びシャツブラウス
6207	男子用のシングレットその他これに類する肌着、パンツ、ズボン下、ブリーフ、ナイトシャツ、パジャマ、バスローブ、ドレッシングガウンその他これらに類する製品
6208	女子用のシングレットその他これに類する肌着、スリップ、ペティコート、ブリーフ、パンティ、ナイトドレス、パジャマ、ネグリジェ、バスローブ、ドレッシングガウンその他これらに類する製品
6209	乳児用の衣類及び衣類附属品
6210	衣類(第56.02項、第56.03項、第59.03項、第59.06項又は第59.07項の織物類から製品にしたものに限る。)
6211	トラックスーツ、スキースーツ及び水着並びにその他の衣類
6212	ブラジャー、ガードル、コルセット、サスペンダー、ガーターその他これらに類する製品及びこれらの部分品(メリヤス編みであるかないか又はクロセ編みであるかないかを問わない。)
6213	ハンカチ
6214	ショール、スカーフ、マフラー、マンティーラ、ベールその他これらに類する製品
6215	ネクタイ

項No	名称
6216	手袋、ミトン及びミット
6217	その他の衣類附属品(製品にしたものに限る。)及び衣類又は衣類附属品の部分品(第62.12項のものを除く。)
6301	毛布及びひざ掛け
6302	ベッドリネン、テーブルリネン、トイレットリネン及びキッチンリネン
6303	カーテン(ドレープを含む。)、室内用ブラインド、カーテンバランス及びベッドバランス
6304	その他の室内用品(第94.04項のものを除く。)
6305	包装に使用する種類の袋
6306	ターポリン及び日よけ、テント、帆(ボート用、セールボード用又はランドクラフト用のものに限る。)並びにキャンプ用品
6307	その他のもの(ドレスパターンを含むものとし、製品にしたものに限る。)
6308	織物と糸から成るセット(附属品を有するか有しないかを問わないものとし、ラグ、つづれ織物、ししゆうを施したテーブルクロス又はナプキンその他これらに類する紡織用繊維製品を作るためのもので、小売用の包装をしたものに限る。)
6309	中古の衣類その他の物品
6310	ぼろ及びくず(ひも、綱若しくはケーブル又はこれらの製品のものに限る。)(紡織用繊維のものに限る。)
6401	防水性の履物(本底及び甲がゴム製又はプラスチック製のものに限るものとし、縫合、リベット締め、くぎ打ち、ねじ締め、プラグ止めその他これらに類する方法により甲を底に固定し又は組み立てたものを除く。)
6402	その他の履物(本底及び甲がゴム製又はプラスチック製のものに限る。)
6403	履物(本底がゴム製、プラスチック製、革製又はコンポジションレザー製で、甲が革製のものに限る。)
6404	履物(本底がゴム製、プラスチック製、革製又はコンポジションレザー製で、甲が紡織用繊維製のものに限る。)
6405	その他の履物
6406	履物の部分品(甲を含むものとし、本底以外の底を取り付けてあるかないかを問わない。)及び取り外し可能な中敷き、ヒールクッションその他これらに類する物品並びにゲートル、レギンスその他これらに類する物品及びこれらの部分品
6501	フェルト製の帽体(成型し又はつばを付けたものを除く。)並びにフェルト製のプラトウ及びマンション(スリットマンションを含む。)
6502	帽体(組んだもの及びストリップ(材料を問わない。)を組み合わせて作つたものに限るものとし、成型し、つばを付け、裏張りし又はトリミングしたものを除く。)
6503	フェルト製の帽子(第65.01項の帽体又はプラトウから作つたものに限るものとし、裏張りしてあるかないか又はトリミングしてあるかないかを問わない。)
6504	帽子(組んだもの及びストリップ(材料を問わない。)を組み合わせて作つたものに限るものとし、裏張りしてあるかないか又はトリミングしてあるかないかを問わない。)
6505	帽子(メリヤス編み又はクロセ編みのもの及びレース、フェルトその他の紡織用繊維の織物類(ストリップのものを除く。)から作つたものに限るものとし、裏張りしてあるかないか又はトリミングしてあるかないかを問わない。)及びヘアネット(材料を問わないものとし、裏張りしてあるかないか又はトリミングしてあるかないかを問わない。)
6506	その他の帽子(裏張りしてあるかないか又はトリミングしてあるかないかを問わない。)
6507	帽子用のすべり革、裏、カバー、ハットファンデーション、ハットフレーム、ひさし及びあごひも
6601	傘(つえ兼用傘、ビーチパラソルその他これらに類するものを含む。)
6602	つえ、シートステッキ、むちその他これらに類する製品

項No	名称
6603	第66.01項又は第66.02項の製品の部分品、トリミング及び附属品
6701	羽毛皮その他の羽毛付きの鳥の部分、羽毛、羽毛の部分及び鳥の綿毛並びにこれらの製品(この項には、第05.05項の物品並びに加工した羽軸及び羽茎を含まない。)
6702	人造の花、葉及び果実並びにこれらの部分品及び製品
6703	人髪(仕上げをし、梳き、漂白し又はその他の加工をしたものに限る。)及び羊毛、獣毛その他の紡織用繊維(かつらその他これに類する物品の製造用に調製したものに限る。)
6704	かつら、付けひげ、付け眉毛、付けまつげ、かもじその他これらに類する物品(人髪製、獣毛製又は紡織用繊維製のものに限る。)及び人髪製品(他の項に該当するものを除く。)
6801	舗装用の石、緑石及び敷石(天然石のものに限るものとし、スレートのものを除く。)
6802	加工した石碑用又は建築用の石及びその製品(スレートを加工したもの及び第68.01項の物品を除く。)、天然石(スレートを含む。)製のモザイクキューブその他これに類する物品(裏張りしてあるかないかを問わない。)並びに人工的に着色した天然石(スレートを含む。)の粒、細片及び粉
6803	スレート(加工したものに限る。)、スレート製品及び凝結スレート製品
6804	ミルストーン、グラインドストーン、グラインディングホイールその他これらに類する物品(粉砕用、研磨用、整形用又は切断用のものに限るものとし、フレーム付きのものを除く。)及び手研ぎ用砥石並びにこれらの部分品で、天然石製、凝結させた天然若しくは人造の研磨材料製又は陶磁製のもの(この項の物品については、他の材料の部分品を有するか有しないかを問わない。)
6805	粉状又は粒状の天然又は人造の研磨材料を紡織用繊維、紙、板紙その他の材料に付着させた物品(特定の形状に切り、縫い合わせ又はその他の加工をしたものであるかないかを問わない。)
6806	スラグウール、ロックウールその他これらに類する鉱物性ウール及びはく離させたバーミキュライト、エキスパンデッドクレー、フォームスラグその他これらに類する膨張させた鉱物性材料並びに断熱用、防音用又は吸音用の鉱物性材料の混合物及び製品(第68.11項、第68.12項又は第69類のものを除く。)
6807	アスファルトその他これに類する材料(例えば、石油アスファルト及びコールタールピッチ)の製品
6808	パネル、ボード、タイル、ブロックその他これらに類する物品(植物性繊維、わら又はかんなくず、ウッドチップ、小片、のこくずその他の木くずをセメント、プラスターその他の鉱物性結合材により凝結させたものに限る。)
6809	プラスター又はプラスターをもととした材料から成る製品
6810	セメント製品、コンクリート製品及び人造石製品(補強してあるかないかを問わない。)
6811	石綿セメント製品、セルロースファイバーセメント製品その他これらに類する製品
6812	石綿繊維(加工したものに限る。)、石綿をもととした混合物及び石綿と炭酸マグネシウムとをもととした混合物並びにこれらの混合物又は石綿の製品(例えば、糸、織物、衣類、帽子、履物及びガスケット。補強してあるかないかを問わないものとし、第68.11項又は第68.13項の物品を除く。)
6813	ブレーキ用、クラッチ用その他これらに類する用途に供する摩擦材料及びその製品(例えば、シート、ロール、ストリップ、セグメント、ディスク、ワッシャー及びパッド。取り付けてないもので、石綿その他の鉱物性材料又は繊維素をもととしたものに限るものとし、紡織用繊維その他の材料と組み合わせてあるかないかを問わない。)
6814	雲母(加工したものに限る。)及び雲母製品(凝結雲母及び再生雲母を含むものとし、紙、板紙その他の材料により支持してあるかないかを問わない。)
6815	石その他の鉱物性材料の製品(炭素繊維及びその製品並びに泥炭製品を含むものとし、他の項に該当するものを除く。)
6901	れんが、ブロック、タイルその他の陶磁製品(けいそう土その他これに類するけい酸質の土から製造したものに限る。)
6902	耐火れんが、耐火ブロック、耐火タイルその他これらに類する建設用陶磁製耐火製品(けいそう土その他これに類するけい酸質の土から製造したものを除く。)
6903	その他の陶磁製耐火製品(例えば、レトルト、るつぼ、マッフル、ノズル、プラグ、支持物、キューペル、管、さや及び棒。けいそう土その他これに類するけい酸質の土から製造したものを除く。)
6904	陶磁製の建設用れんが、床用ブロック、サポートタイル、フィラータイルその他これらに類する物品

項No	名称
6905	かわら、煙突用品、建築用装飾品その他の建設用陶磁製品
6906	陶磁製の管、導管、とい及び管用継手
6907	陶磁製の舗装用品及び炉用又は壁用のタイル(うわぐすりを施したものを除く。)並びに陶磁製のモザイクキューブその他これに類する物品(うわぐすりを施したものを除くものとし、裏張りしてあるかないかを問わない。)
6908	陶磁製の舗装用品及び炉用又は壁用のタイル(うわぐすりを施したものに限る。)並びに陶磁製のモザイクキューブその他これに類する物品(うわぐすりを施したものに限るものとし、裏張りしてあるかないかを問わない。)
6909	陶磁製の理化学用その他の技術的用途に供する物品、農業に使用する種類のおけ、かめその他これらに類する容器及び輸送又は包装に使用する種類のつぼ、ジャーその他これらに類する製品
6910	陶磁製の台所用流し、洗面台、浴槽、ビデ、便器、水洗用水槽その他これらに類する衛生用備付品
6911	磁器製の食卓用品、台所用品その他の家庭用品及び化粧用品
6912	陶磁製の食卓用品、台所用品その他の家庭用品及び化粧用品(磁器製のものを除く。)
6913	陶磁製の小像その他の装飾品
6914	その他の陶磁製品
7001	ガラスのくず及び塊
7002	ガラスの球(第70.18項のマイクロスフィアを除く。)、棒及び管(加工してないものに限る。)
7003	鋳込み法又はロール法により製造した板ガラス及び溝型ガラス(吸収層、反射層又は無反射層を有するか有しないかを問わないものとし、その他の加工をしたものを除く。)
7004	引上げ法又は吹上げ法により製造した板ガラス(吸収層、反射層又は無反射層を有するか有しないかを問わないものとし、その他の加工をしたものを除く。)
7005	フロート板ガラス及び磨き板ガラス(吸収層、反射層又は無反射層を有するか有しないかを問わないものとし、その他の加工をしたものを除く。)
7006	ガラス(第70.03項から第70.05項までのガラスを曲げ、縁加工し、彫り、穴をあけ、ほうろう引きをし又はその他の加工をしたものに限るものとし、枠付きのもの及び他の材料を取り付けたものを除く。)
7007	安全ガラス(強化ガラス及び合わせガラスに限る。)
7008	断熱用複層ガラス
7009	ガラス鏡(枠付きであるかないかを問わないものとし、バックミラーを含む。)
7010	ガラス製の瓶、フラスコ、ジャー、つぼ、アンプルその他の容器(輸送又は包装に使用する種類のものに限る。)、保存用ジャー及び栓、ふたその他これらに類する物品
7011	ガラス製のバルブ、チューブその他これらに類する物品で封じてないもの及びこれらの部分品(電灯、陰極線管その他これらに類する物品に使用するもので取付具を有しないものに限る。)
7012	魔法瓶その他の真空容器用のガラス製の瓶
7013	ガラス製品(食卓用、台所用、化粧用、事務用、室内装飾用その他これらに類する用途に供する種類のものに限るものとし、第70.10項又は第70.18項のものを除く。)
7014	ガラス製の信号用品及び光学用品(第70.15項のもの及び光学的に研磨したものを除く。)
7015	時計用ガラスその他これに類するガラス及び眼鏡用(視力矯正用であるかないかを問わない。)のガラス(曲面のもの、曲げたもの、中空のものその他これらに類する形状のものに限るものとし、光学的に研磨したものを除く。)並びにこれらの製造に使用する中空の球面ガラス及びそのセグメント

項No	名称
7016	ガラス製の舗装用ブロック、スラブ、れんが、タイルその他の建築又は建設に使用する種類の製品(プレスし又は成型したものに限るものとし、金属の線又は網を入れてあるかないかを問わない。)、ガラス製のキューブその他の細貨(モザイク用その他これに類する装飾用のものに限るものとし、裏張りしてあるかないかを問わない。)、ステンドグラスその他これに類するガラス及びブロック、パネル、板、殻その他これらに類する形状の多泡ガラス
7017	理化学用又は衛生用のガラス製品(目盛りを付してあるかないかを問わない。)
7018	ガラス製のビーズ、模造真珠、模造貴石、模造半貴石その他これらに類する細貨及びこれらの製品(身辺用模造細貨類を除く。)、ガラス製の眼(人体用のものを除く。)、ランプ加工をしたガラス製の小像その他の装飾品(身辺用模造細貨類を除く。)並びにガラス製のマイクロスフィア(直径が1mm以下のものに限る。)
7019	ガラス繊維(グラスウールを含む。)及びその製品(例えば、ガラス繊維の糸及び織物)
7020	その他のガラス製品
7101	天然又は養殖の真珠(加工してあるかないか又は格付けしてあるかないかを問わないものとし、糸通しし又は取り付けたものを除く。ただし、天然又は養殖の真珠を輸送のために一時的に糸に通したものを含む。)
7102	ダイヤモンド(加工してあるかないかを問わないものとし、取り付けたものを除く。)
7103	貴石及び半貴石(加工してあるかないか又は格付けしてあるかないかを問わないものとし、糸通しし又は取り付けたもの及びダイヤモンドを除く。ただし、格付けしてない貴石(ダイヤモンドを除く。)又は半貴石を輸送のために一時的に糸に通したものを含む。)
7104	合成又は再生の貴石及び半貴石(加工してあるかないか又は格付けしてあるかないかを問わないものとし、糸通しし又は取り付けたものを除く。ただし、格付けしてない合成又は再生の貴石又は半貴石を輸送のために一時的に糸に通したものを含む。)
7105	天然又は合成の貴石又は半貴石のダスト及び粉
7106	銀(金又は白金をめつきした銀を含むものとし、加工してないもの、一次製品及び粉状のものに限る。)
7107	銀を張つた卑金属(一次製品を含むものとし、更に加工したものを除く。)
7108	金(白金をめつきした金を含むものとし、加工してないもの、一次製品及び粉状のものに限る。)
7109	金を張つた卑金属及び銀(一次製品を含むものとし、更に加工したものを除く。)
7110	白金(加工してないもの、一次製品及び粉状のものに限る。)
7111	白金を張つた卑金属、銀及び金(一次製品を含むものとし、更に加工したものを除く。)
7112	貴金属又は貴金属を張つた金属のくず及び主として貴金属の回収に使用する種類のその他のくずで貴金属又はその化合物を含有するもの
7113	身辺用細貨類及びその部分品(貴金属製又は貴金属を張つた金属製のものに限る。)
7114	細工品及びその部分品(貴金属製又は貴金属を張つた金属製のものに限る。)
7115	その他の製品(貴金属製又は貴金属を張つた金属製のものに限る。)
7116	天然若しくは養殖の真珠又は天然、合成若しくは再生の貴石若しくは半貴石の製品
7117	身辺用模造細貨類
7118	貨幣
7201	銑鉄及びスピーゲル(なまこ形、ブロックその他の一次形状のものに限る。)
7202	フェロアロイ
7203	鉄鉱石を直接還元して得た鉄鋼その他の海綿状の鉄鋼及び重量比による純度が99.94%以上の鉄(ランプ、ペレットその他これらに類する形状のものに限る。)
7204	鉄鋼のくず及び鉄鋼の再溶解用のインゴット

項No	名称
7205	銑鉄、スピーゲル又は鉄鋼の粒及び粉
7206	鉄又は非合金鋼のインゴットその他の一次形状のもの(第72.03項の鉄を除く。)
7207	鉄又は非合金鋼の半製品
7208	鉄又は非合金鋼のフラットロール製品(熱間圧延をしたもので幅が600mm以上のものに限るものとし、クラッドし、めつきし又は被覆したものを除く。)
7209	鉄又は非合金鋼のフラットロール製品(冷間圧延をしたもので、幅が600mm以上のものに限るものとし、クラッドし、めつきし又は被覆したものを除く。)
7210	鉄又は非合金鋼のフラットロール製品(クラッドし、めつきし又は被覆したもので、幅が600mm以上のものに限る。)
7211	鉄又は非合金鋼のフラットロール製品(幅が600mm未満のものに限るものとし、クラッドし、めつきし又は被覆したものを除く。)
7212	鉄又は非合金鋼のフラットロール製品(クラッドし、めつきし又は被覆したもので、幅が600mm未満のものに限る。)
7213	鉄又は非合金鋼の棒(熱間圧延をしたもので不規則に巻いたものに限る。)
7214	鉄又は非合金鋼のその他の棒(鍛造、熱間圧延、熱間引抜き又は熱間押出しをしたものに限るものとし、更に加工したものを除く。ただし、圧延後ねじつたものを含む。)
7215	鉄又は非合金鋼のその他の棒
7216	鉄又は非合金鋼の形鋼
7217	鉄又は非合金鋼の線
7218	ステンレス鋼のインゴットその他の一次形状のもの及び半製品
7219	ステンレス鋼のフラットロール製品(幅が600mm以上のものに限る。)
7220	ステンレス鋼のフラットロール製品(幅が600mm未満のものに限る。)
7221	ステンレス鋼の棒(熱間圧延をしたもので不規則に巻いたものに限る。)
7222	ステンレス鋼のその他の棒及び形鋼
7223	ステンレス鋼の線
7224	その他の合金鋼のインゴットその他の一次形状のもの及び半製品
7225	その他の合金鋼のフラットロール製品(幅が600mm以上のものに限る。)
7226	その他の合金鋼のフラットロール製品(幅が600mm未満のものに限る。)
7227	その他の合金鋼の棒(熱間圧延をしたもので不規則に巻いたものに限る。)
7228	その他の合金鋼のその他の棒、その他の合金鋼の形鋼及び合金鋼又は非合金鋼の中空ドリル棒
7229	その他の合金鋼の線
7301	鋼矢板(穴をあけてあるかないか又は組み合わせてあるかないかを問わない。)及び溶接形鋼
7302	レール、ガードレール、ラックレール及びトングレール、轍差、転轍棒その他の分岐器の構成部分(鉄鋼製の建設資材で鉄道又は軌道の線路用のものに限る。)並びにまくら木、継目板、座鉄、座鉄くさび、ソールプレート、レールクリップ、床板、タイその他の資材で、レールの接続又は取付けに専ら使用するもの(鉄鋼製の建設資材で鉄道又は軌道の線路用のものに限る。)
7303	鋳鉄製の管及び中空の形材

項No	名称
7304	鉄鋼製の管及び中空の形材（継目なしのものに限るものとし、鋳鉄製のものを除く。）
7305	鉄鋼製のその他の管（例えば、溶接、リベット接合その他これらに類する接合をしたもの。横断面が円形のもので、外径が406.4mmを超えるものに限る。）
7306	鉄鋼製のその他の管及び中空の形材（例えば、オープンシームのもの及び溶接、リベット接合その他これらに類する接合をしたもの）
7307	鉄鋼製の管用継手（例えば、カップリング、エルボー及びスリーブ）
7308	構造物及びその部分品（鉄鋼製のものに限る。例えば、橋、橋げた、水門、塔、格子柱、屋根、屋根組み、戸、窓、戸枠、窓枠、戸敷居、シャッター、手すり及び柱。第94.06項のプレハブ建築物を除く。）並びに構造物用に加工した鉄鋼製の板、棒、形材、管その他これらに類する物品
7309	鉄鋼製の貯蔵タンクその他これに類する容器（内容積が300lを超えるものに限るものとし、内張りしてあるかないか又は断熱してあるかないかを問わず、圧縮ガス用又は液化ガス用のもの及び機械装置又は加熱用若しくは冷却用の装置を有するものを除く。）
7310	鉄鋼製のタンク、たる、ドラム、缶、箱その他これらに類する容器（内容積が300l以下のものに限るものとし、内張りしてあるかないか又は断熱してあるかないかを問わず、圧縮ガス用又は液化ガス用のもの及び機械装置又は加熱若しくは冷却用の装置を有するものを除く。）
7311	圧縮ガス用又は液化ガス用の鉄鋼製の容器
7312	鉄鋼製のより線、ロープ、ケーブル、組ひも、スリングその他これらに類する物品（電気絶縁をしたものを除く。）
7313	鉄鋼製の有刺線並びに鉄鋼製の帯又は平線をねじつたもの（有刺のものであるかないかを問わない。）及び緩くよつた二重線で柵に使用する種類のもの
7314	ワイヤクロス（ワイヤエンドレスバンドを含む。）、ワイヤグリル、網及び柵（鉄鋼の線から製造したものに限る。）並びに鉄鋼製のエキスパンデッドメタル
7315	鉄鋼製の鎖及びその部分品
7316	鉄鋼製のいかり及びその部分品
7317	鉄鋼製のくぎ、びよう、画びよう、波くぎ、またくぎ（第83.05項のものを除く。）その他これらに類する製品（銅以外の材料から製造した頭部を有するものを含む。）
7318	鉄鋼製のねじ、ボルト、ナット、コーチスクリュー、スクリューフック、リベット、コッター、コッターピン、座金（ばね座金を含む。）その他これらに類する製品
7319	鉄鋼製の安全ピンその他のピン（他の項に該当するものを除く。）及び鉄鋼製の手縫針、手編針、ボドキン、クロセ編み用手針、ししゆう用穴あけ手針その他これらに類する物品
7320	鉄鋼製のばね及びばね板
7321	鉄鋼製のストーブ、レンジ、炉、調理用加熱器（セントラルヒーティング用の補助ボイラーを有するものを含む。）、肉焼き器、火鉢、ガスこんろ、皿温め器その他これらに類する物品（家庭用のものに限るものとし、電気式のものを除く。）及びこれらの部分品（鉄鋼製のものに限る。）
7322	セントラルヒーティング用のラジエーター（電気加熱式のものを除く。）及びその部分品並びに動力駆動式の送風機を有するエアヒーター及び温風分配器（新鮮な又は調節した空気を供給することができるものを含むものとし、電気加熱式のものを除く。）並びにこれらの部分品（この項の物品は、鉄鋼製のものに限る。）
7323	食卓用品、台所用品その他の家庭用品及びその部分品（鉄鋼製のものに限る。）、鉄鋼のウール並びに鉄鋼製の瓶洗い、ポリッシングパッド、ポリッシンググラブその他これらに類する製品
7324	衛生用品及びその部分品（鉄鋼製のものに限る。）
7325	その他の鋳造製品（鉄鋼製のものに限る。）
7326	その他の鉄鋼製品
7401	銅のマット及びセメントカッパー（沈殿銅）
7402	粗銅及び電解精製用陽極銅
7403	精製銅又は銅合金の塊

項No	名称
7404	銅のくず
7405	銅のマスターアロイ
7406	銅の粉及びフレーク
7407	銅の棒及び形材
7408	銅の線
7409	銅の板、シート及びストリップ(厚さが0.15mmを超えるものに限る。)
7410	銅のはく(厚さ(補強材の厚さを除く。)が0.15mm以下のものに限るものとし、印刷してあるかないか又は紙、板紙、プラスチックその他これらに類する補強材により裏張りしてあるかないかを問わない。)
7411	銅製の管
7412	銅製の管用継手(例えば、カップリング、エルボー及びスリーブ)
7413	銅製のより線、ケーブル、組ひもその他これらに類する製品(電気絶縁をしたものを除く。)
7414	ワイヤクロス(ワイヤエンドレスバンドを含む。)、ワイヤグリル及び網(銅の線から製造したものに限る。)並びに銅製のエキスパンデッドメタル
7415	銅製のくぎ、びよう、画びよう、またくぎ(第83.05項のものを除く。)その他これらに類する製品(銅製の頭部を有する鉄鋼製のものを含む。)及び銅製のねじ、ボルト、ナット、スクリューフック、リベット、コッター、コッターピン、座金(ばね座金を含む。)その他これらに類する製品
7416	銅製のばね
7417	銅製の加熱器具(調理用その他家庭用に供する種類のものに限るものとし、電気式のものを除く。)及びその部分品(銅製のものに限る。)
7418	食卓用品、台所用品その他の家庭用品及びその部分品(銅製のものに限る。)、銅製の瓶洗い、ポリッシングパッド、ポリッシンググラブその他これらに類する製品並びに衛生用品及びその部分品(銅製のものに限る。)
7419	その他の銅製品
7501	ニッケルのマット、焼結した酸化ニッケルその他ニッケル製錬の中間生産物
7502	ニッケルの塊
7503	ニッケルのくず
7504	ニッケルの粉及びフレーク
7505	ニッケルの棒、形材及び線
7506	ニッケルの板、シート、ストリップ及びはく
7507	ニッケル製の管及び管用継手(例えば、カップリング、エルボー及びスリーブ)
7508	その他のニッケル製品
7601	アルミニウムの塊
7602	アルミニウムのくず
7603	アルミニウムの粉及びフレーク
7604	アルミニウムの棒及び形材

項No	名称
7605	アルミニウムの線
7606	アルミニウムの板、シート及びストリップ(厚さが0.2mmを超えるものに限る。)
7607	アルミニウムのはく(厚さ(補強材の厚さを除く。)が0.2mm以下のものに限るものとし、印刷してあるかないか又は紙、板紙、プラスチックその他これらに類する補強材により裏張りしてあるかないかを問わない。)
7608	アルミニウム製の管
7609	アルミニウム製の管用継手(例えば、カップリング、エルボー及びスリーブ)
7610	構造物及びその部分品(アルミニウム製のものに限る。例えば、橋、橋げた、塔、格子柱、屋根、屋根組み、戸、窓、戸枠、窓枠、戸敷居、手すり及び柱。第94.06項のプレハブ建築物を除く。)並びに構造物用に加工したアルミニウム製の板、棒、形材、管その他これらに類する物品
7611	アルミニウム製の貯蔵タンクその他これに類する容器(内容積が300lを超えるものに限るものとし、内張りしてあるかないか又は断熱してあるかないかを問わず、圧縮ガス用又は液化ガス用のもの及び機械装置又は加熱用若しくは冷却用の装置を有するものを除く。)
7612	アルミニウム製のたる、ドラム、缶、箱その他これらに類する容器(折畳み可能な又は硬いチューブ状のものを含み、内容積が300l以下のものに限るものとし、内張りしてあるかないか又は断熱してあるかないかを問わず、圧縮ガス用又は液化ガス用のもの及び機械装置又は加熱用若しくは冷却用の装置を有するものを除く。)
7613	圧縮ガス用又は液化ガス用のアルミニウム製の容器
7614	アルミニウム製のより線、ケーブル、組ひもその他これらに類する製品(電気絶縁をしたものを除く。)
7615	食卓用品、台所用品その他の家庭用品及びその部分品(アルミニウム製のものに限る。)、アルミニウム製の瓶洗い、ポリッシングパッド、ポリッシンググラブその他これらに類する製品並びに衛生用品及びその部分品(アルミニウム製のものに限る。)
7616	その他のアルミニウム製品
7801	鉛の塊
7802	鉛のくず
7803	鉛の棒、形材及び線
7804	鉛の板、シート、ストリップ、はく、粉及びフレーク
7805	鉛製の管及び管用継手(例えば、カップリング、エルボー及びスリーブ)
7806	その他の鉛製品
7901	亜鉛の塊
7902	亜鉛のくず
7903	亜鉛のダスト、粉及びフレーク
7904	亜鉛の棒、形材及び線
7905	亜鉛の板、シート、ストリップ及びはく
7906	亜鉛製の管及び管用継手(例えば、カップリング、エルボー及びスリーブ)
7907	その他の亜鉛製品
8001	すずの塊
8002	すずのくず

項No	名称
8003	すずの棒、形材及び線
8004	すずの板、シート及びストリップ(厚さが0.2mmを超えるものに限る。)
8005	すずのはく(厚さ(補強材の厚さを除く。)が0.2mm以下のものに限るものとし、印刷してあるかないか又は紙、板紙、プラスチックその他これらに類する補強材により裏張りしてあるかないかを問わない。)、粉及びフレーク
8006	すず製の管及び管用継手(例えば、カップリング、エルボー及びスリーブ)
8007	その他のすず製品
8101	タングステン及びその製品(くずを含む。)
8102	モリブテン及びその製品(くずを含む。)
8103	タンタル及びその製品(くずを含む。)
8104	マグネシウム及びその製品(くずを含む。)
8105	コバルトのマットその他コバルト製錬の中間生産物並びにコバルト及びその製品(くずを含む。)
8106	ビスマス及びその製品(くずを含む。)
8107	カドミウム及びその製品(くずを含む。)
8108	チタン及びその製品(くずを含む。)
8109	ジルコニウム及びその製品(くずを含む。)
8110	アンチモン及びその製品(くずを含む。)
8111	マンガン及びその製品(くずを含む。)
8112	ベリリウム、クロム、ゲルマニウム、バナジウム、ガリウム、ハフニウム、インジウム、ニオブ、レニウム及びタリウム(くずを含む。)並びにこれらの製品(くずを含む。)
8113	サーメット及びその製品(くずを含む。)
8201	手道具(スペード、ショベル、つるはし、くわ、フォーク及びレーキ並びになた、なたがまその他のおの類、各種の剪定ばさみ並びに農業、園芸又は林業に使用する種類のかま、草切具、刈込みばさみ、くさびその他の道具に限る。)
8202	のこぎり(種類を問わない。)のブレード(切開き用、溝彫り用又は無歯式ののこぎりのブレードを含む。)及び手のこぎり
8203	やすり、プライヤー(切断用プライヤーを含む。)、やつとこ、ツィーザー、金属切断用ばさみ、パイプカッター、ボルトクリッパー、せん孔ポンチその他これらに類する手工具
8204	スパナー及びレンチ(トルクレンチを含み、手回しのものに限るものとし、タップ回しを除く。)並びに互換性スパナーソケット(ハンドル付きであるかないかを問わない。)
8205	手道具及び手工具(ダイヤモンドガラス切りを含むものとし、他の項に該当するものを除く。)、トーチランプ並びに万力、クランプその他これらに類する物品(加工機械の附属品及び部分品を除く。)、金敷き、可搬式かじ炉並びにフレーム付きグラインディングホイールで手回し式又は足踏み式のもの
8206	手道具又は手工具のセット(第82.02項から第82.05項までの二以上の項の製品を小売用のセットにしたものに限る。)
8207	手工具(動力駆動式であるかないかを問わない。)用又は加工機械用の互換性工具(例えば、プレス、型打ち、押抜き、ねじ立て、ねじ切り、穴あけ、中ぐり、ブローチ削り、フライス削り、切削又はねじの締付けに使用するもの。金属の引抜き用又は押出し用のダイス及び削岩用又は土壌せん孔用の工具を含む。)
8208	機械用又は器具用のナイフ及び刃
8209	工具用の板、棒、チップその他これらに類する物品(サーメットのもので、取り付けてないものに限る。)
8210	手動式器具(飲食物の調製に使用するもので、重量が10kg以下のものに限る。)

項No	名称
8211	刃を付けたナイフ(剪定ナイフを含み、のこ歯状の刃を有するか有しないかを問わないものとし、第82.08項のナイフを除く。)及びその刃
8212	かみそり及びその刃(かみそりの刃のブランクでストリップ状のものを含む。)
8213	はさみ、テーラースシヤーその他これらに類するはさみ及びこれらの刃
8214	その他の刃物(例えば、バリカン、肉切り用又は台所用のクリーバー、チョッパー、ミンシングナイフ及びペーパーナイフ)並びにマニキュア用又はペディキュア用のセット及び用具(つめやすりを含む。)
8215	スプーン、フォーク、ひしやく、しやくし、ケーキサーバー、フィッシュナイフ、バターナイフ、砂糖挟みその他これらに類する台所用具及び食卓用具
8301	卑金属製の錠(かぎを使用するもの、ダイヤル式のもの及び電気式のものに限る。)並びに卑金属製の留金及び留金付きフレームで、錠と一体のもの並びにこれらの卑金属製のかぎ
8302	卑金属製の帽子掛け、ブラケットその他これらに類する支持具、取付具その他これに類する物品(家具、戸、階段、窓、日よけ、車体、馬具、トランク、衣装箱、小箱その他これらに類する物品に適するものに限る。)、取付具付きキャスター及びドアクローザー
8303	卑金属製の金庫、金庫室の扉及び貴重品保管ロッカー並びに卑金属製のキャッシュボックスその他これに類する物品
8304	卑金属製の書類整理箱、インデックスカード箱、書類入れ、ペン皿、スタンプ台その他これらに類する事務用具及び机上用品(第94.03項の事務所用の家具を除く。)
8305	卑金属製の書類とじ込み用金具、クリップ、レターコーナー、インデックスタグその他これらに類する事務用品及びストリップ状ステープル(例えば、事務用、いす張り用又は梱包用のもの)
8306	卑金属製のベル、ゴングその他これらに類する物品(電気式のものを除く。)、小像その他の装飾品、額縁その他これに類するフレーム及び鏡
8307	卑金属製のフレキシブルチューブ(継手があるかないかを問わない。)
8308	卑金属製の留金、留金付きフレーム、バックル、フック、アイ、アイレットその他これらに類する物品(衣類、履物、日よけ、ハンドバッグ、旅行用具その他の製品に使用する種類のものに限る。)、管リベット、ふたまたリベット、ビーズ及びスパングル
8309	卑金属製の栓及びふた(王冠、ねじぶた及び注水口用の栓を含む。)、瓶用口金、ねじ式たる栓、たる栓用カバー、シールその他これらに類する包装用の附属品
8310	卑金属製のサインプレート、ネームプレート、アドレスプレートその他これらに類するプレート及び数字、文字その他の標章(第94.05項のものを除く。)
8311	卑金属製又は金属炭化物製の線、棒、管、板、アーク溶接棒その他これらに類する物品(金属又は金属炭化物のはんだ付け、ろう付け、溶接又は融着に使用する種類のもので、フラックスを被覆し又はしんに充てんしたものに限る。)並びに卑金属粉を凝結させて製造した金属吹付け用の線及び棒
8401	原子炉、原子炉用核燃料要素(カートリッジ式で未使用のものに限る。)及び同位体分離用機器
8402	蒸気発生ボイラー(低圧蒸気も発生することができるセントラルヒーティング用温水ボイラーを除く。)及び過熱水ボイラー
8403	セントラルヒーティング用ボイラー(第84.02項のものを除く。)
8404	補助機器(第84.02項又は第84.03項のボイラー用のものに限る。例えば、エコノマイザー、過熱器、すす除去器及びガス回収器)及び蒸気原動機用復水器
8405	発生炉ガス発生機、水性ガス発生機及びアセチレンガス発生機その他これに類する湿式ガス発生機(清浄機を有するか有しないかを問わない。)
8406	蒸気タービン
8407	ピストン式火花点火内燃機関(往復動機関及びロータリーエンジンに限る。)
8408	ピストン式圧縮点火内燃機関(ディーゼルエンジン及びセミディーゼルエンジン)
8409	第84.07項又は第84.08項のエンジンに専ら又は主として使用する部分品
8410	液体タービン及び水車並びにこれらの調速機
8411	ターボジェット、ターボプロペラその他のガスタービン

項No	名称
8412	その他の原動機
8413	液体ポンプ(計器付きであるかないかを問わない。)及び液体エレベーター
8414	気体ポンプ、真空ポンプ、気体圧縮機及びファン並びに換気用又は循環用のフード(ファンを自蔵するものに限るものとし、フィルターを取り付けてあるかないかを問わない。)
8415	エアコンディショナー(動力駆動式ファン並びに温度及び湿度を変化させる機構を有するものに限るものとし、湿度のみを単独で調節することができないものを含む。)
8416	炉用バーナー(液体燃料用、粉砕した固体燃料用又は気体燃料用のものに限る。)及びメカニカルストーカー(機械式火格子、機械式灰排出機その他これらに類する機械を含む。)
8417	炉(焼却炉を含み、工業用又は理化学用のものに限るものとし、電気炉を除く。)
8418	冷蔵庫、冷凍庫その他の冷蔵用又は冷凍用の機器(電気式であるかないかを問わない。)及びヒートポンプ(第84.15項のエアコンディショナーを除く。)
8419	加熱、調理、ばい焼、蒸留、精留、滅菌、殺菌、蒸気加熱、乾燥、蒸発、凝縮、冷却その他の温度変化による方法により材料を処理する機器(理化学用のものを含み、電気加熱式であるかないかを問わないものとし、家庭用のものを除く。)並びに瞬間湯沸器及び貯蔵式湯沸器(電気式のものを除く。)
8420	カレンダーその他のロール機(金属用又はガラス用のものを除く。)及びこれらのシリンダー
8421	遠心分離機(遠心式脱水機を含む。)並びに液体又は気体のろ過機及び清浄機
8422	皿洗機、清浄用又は乾燥用の機械(瓶その他の容器に使用するものに限る。)、充てん用、封口用、封止用又はラベル張付け用の機械(瓶、缶、箱、袋その他の容器に使用するものに限る。)、瓶、ジャー、チューブその他これらに類する容器の口金取付け用の機械その他の包装機械(熱収縮包装用機械を含む。)及び飲料用の炭酸ガス注入機
8423	重量測定機器(重量測定式の計数機及び検査機を含むものとし、感量が50mg以内のはかりを除く。)及び分銅
8424	噴射用、散布用又は噴霧用の機器(液体用又は粉用のものに限るものとし、手動式であるかないかを問わない。)、消火器(消化剤を充てんしてあるかないかを問わない。)、スプレーガンその他これに類する機器及び蒸気又は砂の吹付け機その他これに類する噴射用機器
8425	プーリータックル、ホイスト(スキップホイストを除く。)、ウインチ、キャプスタン及びジャッキ
8426	デリック、クレーン(ケーブルクレーンを含む。)、移動式リフティングフレーム、ストラッドルキャリヤー及びクレーンを装備した作業トラック
8427	フォークリフトトラック及び持上げ用又は荷扱い用の機器を装備したその他の作業トラック
8428	その他の持上げ用、荷扱い用、積込み用又は荷卸し用の機械(例えば、昇降機、エスカレーター、コンベヤ及びロープウェー)
8429	ブルドーザー、アングルドーザー、地ならし機、スクレーパー、メカニカルショベル、エキスカベーター、ショベルローダー、突固め用機械及びロードローラー(自走式のものに限る。)
8430	その他の移動用、地ならし用、削り用、掘削用、突固め用、採掘用又はせん孔用の機械(土壌用、鉱物用又は鉱石用のものに限る。)並びにくい打ち機、くい抜き機及び除雪機
8431	第84.25項から第84.30項までの機械に専ら又は主として使用する部分品
8432	農業用、園芸用又は林業用の機械(整地用又は耕作用のものに限る。)及び芝生用又は運動場用のローラー
8433	収穫機及び脱穀機(わら用又は牧草用のベーラーを含む。)、草刈機並びに卵、果実その他の農産物の清浄用、分類用又は格付け用の機械(第84.37項の機械を除く。)
8434	搾乳機及び酪農機械
8435	プレス、破砕機その他これらに類する機械(ぶどう酒、りんご酒、果汁その他これらに類する飲料の製造用のものに限る。)
8436	その他の農業用、園芸用、林業用、家きん飼育用又は養蜂用の機械(機械装置又は加熱装置を有する発芽用機器を含む。)並びに家きんのふ卵器及び育すう器
8437	種、穀物又は乾燥した豆の清浄用、分類用又は格付け用の機械並びに製粉業用の機械及び穀物又は乾燥した豆の加工機械(農場用のものを除く。)
8438	飲食料品の調製業用又は製造業用の機械(動物性又は植物性の油脂の抽出用又は調製用の機械及びこの類の他の項に該当するものを除く。)

項No	名称
8439	繊維素繊維を原料とするパルプの製造機械及び紙又は板紙の製造用又は仕上げ用の機械
8440	製本用機械(製本ミシンを含む。)
8441	その他の製紙用パルプ、紙又は板紙の加工機械(切断機を含む。)
8442	活字鋳造用又は植字用の機器及びブロック、プレート、シリンダーその他の印刷用コンポーネントの調製用又は製造用の機器(第84.56項から第84.65項までの加工機械を除く。)、活字、ブロック、プレート、シリンダーその他の印刷用コンポーネント並びに印刷用に平削りし、砂目にし、研磨し又はその他の調製をしたブロック、プレート、シリンダー及びリソグラフィックストーン
8443	印刷機(インクジェット方式の印刷機を含むものとし、第84.71項の物品を除く。)及び印刷用補助機械
8444	人造繊維用の紡糸機、延伸機、テクスチャード加工機及び切断機
8445	紡績準備機械並びに精紡機、合糸機、ねん糸機その他の紡織用繊維の糸の製造機械並びにかせ機、糸巻機(よこ糸巻機を含む。)及び第84.46項又は第84.47項の機械に使用する紡織用繊維の糸を準備する機械
8446	織機
8447	編機、ステッチボンディングマシン、タフティング用機械及びジンプヤーン、チュール、レース、ししゆう布、トリミング、組ひも又は網の製造機械
8448	第84.44項から第84.47項までの機械の補助機械(例えば、ドビー、ジャカード、自動停止装置及びシャットル交換機)並びに第84.44項からこの項までの機械に専ら又は主として使用する部分品及び附属品(例えば、スピンドル、スピンドルフライヤー、針布、コーム、紡糸口金、シャットル、ヘルド、ヘルドフレーム及びメリヤス針)
8449	フェルト又は不織布(成形したものを含む。)の製造用又は仕上げ用の機械(フェルト帽子の製造機械を含む。)及び帽子の製造用の型
8450	家庭用又は営業用の洗濯機(脱水機兼用のものを含む。)
8451	洗浄用、清浄用、絞り用、乾燥用、アイロンがけ用、プレス(フュージングプレスを含む。)用、漂白用、染色用、仕上げ用、塗布用又は染み込ませ用の機械(紡織用繊維の糸、織物類又は製品に使用するものに限るものとし、第84.50項の機械を除く。)、織物類その他の支持物にペーストを被覆する機械(リノリウムその他の床用敷物の製造用のものに限る。)及び紡織用繊維の織物類の巻取り用、巻戻し用、折畳み用、切断用又はピンキング用の機械
8452	ミシン(第84.40項の製本ミシンを除く。)、ミシン針並びにミシン用に特に設計した家具、台及びカバー
8453	原皮、毛皮又は革の前処理用機械、なめし用機械及び加工機械並びに毛皮製又は革製の履物その他の製品の製造用又は修理用の機械(ミシンを除く。)
8454	転炉、取鍋、インゴット用鋳型及び鋳造機(冶金又は金属鋳造に使用する種類のものに限る。)
8455	金属圧延機及びそのロール
8456	レーザーその他の光子ビーム、超音波、放電、電気化学的方法、電子ビーム、イオンビーム又はプラズマアークを使用して材料を取り除くことにより加工する機械
8457	金属加工用のマシニングセンター、ユニットコンストラクションマシン(シングルステーションのものに限る。)及びマルチステーショントランスファーマシン
8458	旋盤(ターニングセンターを含むものとし、金属切削用のものに限る。)
8459	金属用のボール盤、中ぐり盤、フライス盤、ねじ切り盤及びねじ立て盤(ウェイタイプユニットヘッド機を含むものとし、第84.58項の旋盤(ターニングセンターを含む。)を除く。)
8460	研削盤、ホーニング盤、ラップ盤、研磨盤その他の仕上げ用加工機械(研削砥石その他の研磨材料を使用して金属又はサーメットを加工するものに限るものとし、第84.61項の歯切り盤、歯車研削盤及び歯車仕上盤を除く。)
8461	平削り盤、形削り盤、立削り盤、ブローチ盤、歯切り盤、歯車研削盤、歯車仕上盤、金切り盤、切断機その他の加工機械(金属又はサーメットを取り除くことにより加工するものに限るものとし、他の項に該当するものを除く。)
8462	鍛造機、ハンマー、ダイスタンピングマシン、ベンディングマシン、フォールディングマシン、ストレートニングマシン、フラットニングマシン、剪断機、パンチングマシン及びノッチングマシン(プレスを含むものとし、金属加工用のものに限る。)並びにその他のプレス(金属又は金属炭化物の加工用のものに限る。)
8463	その他の加工機械(金属又はサーメットの加工用のもので、これらを取り除くことなく加工するものに限る。)
8464	石、陶磁器、コンクリート、石綿セメントその他これらに類する鉱物性材料の加工機械及びガラスの冷間加工機械
8465	木材、コルク、骨、硬質ゴム、硬質プラスチックその他これらに類する硬質物の加工機械(くぎ打ち用、またくぎ打ち用、接着用その他の組立て用のものを含む。)

項No	名称
8466	第84.56項から第84.65項までの機械に専ら又は主として使用する部分品及び附属品(工作物保持具、ツールホルダー、自動開きダイヘッド、割出台その他加工機械用の特殊な附属装置を含む。)並びに手持工具用ツールホルダー
8467	手持工具(ニューマチックツール、液圧式のもの又は電気式でない原動機を自蔵するものに限る。)
8468	はんだ付け用、ろう付け用又は溶接用の機器(切断に使用することができるかできないかを問わないものとし、第85.15項のものを除く。)及びガス式の表面熱処理用機器
8469	タイプライター(第84.71項のプリンターを除く。)及びワードプロセッサ
8470	計算機並びにデータを記録し、再生し、及び表示するポケットサイズの機械(計算機能を有するものに限る。)並びに会計機、郵便料金計機、切符発行機その他これらに類する計算機構を有する機械並びに金銭登録機
8471	自動データ処理機械及びこれを構成するユニット並びに磁気式又は光学式の読取機、データをデータ媒体に符号化して転記する機械及び符号化したデータを処理する機械(他の項に該当するものを除く。)
8472	その他の事務用機器(例えば、謄写機、あて名印刷機、自動紙幣支払機、硬貨分類機、硬貨計数機、硬貨包装機、鉛筆削り機、穴あけ機及びステープル打ち機)
8473	第84.69項から第84.72項までの機械に専ら又は主として使用する部分品及び附属品(カバー、携帯用ケースその他これらに類する物品を除く。)
8474	選別機、ふるい分け機、分離機、洗浄機、破砕機、粉砕機、混合機及び捏和機(固体状、粉状又はペースト状の土壌、石、鉱石その他の鉱物性物質の処理用のものに限る。)、凝結機及び成形機(固体鉱物燃料、セラミックペースト、セメント、プラスターその他の粉状又はペースト状の鉱物性物品の処理用のものに限る。)並びに鋳物用砂型の造型機
8475	電球、電子管、せん光電球その他のガラス封入管の組立て用機械及びガラス又はその製品の製造用又は熱間加工用の機械
8476	物品の自動販売機(例えば、郵便切手用、たばこ用、食料品用又は飲料用のもの。両替機を含む。)
8477	ゴム又はプラスチックの加工機械及びゴム又はプラスチックを材料とする物品の製造機械(この類の他の項に該当するものを除く。)
8478	たばこの調製用又は製造用の機械(この類の他の項に該当するものを除く。)
8479	機械類(固有の機能を有するものに限るものとし、この類の他の項に該当するものを除く。)
8480	金属鋳造用鋳型枠、鋳型ベース、鋳造用パターン及び金属、金属炭化物、ガラス、鉱物性材料、ゴム又はプラスチックの成形用の型(金属インゴット用のものを除く。)
8481	コック、弁その他これらに類する物品(減圧弁及び温度制御式弁を含むものとし、管、かん胴、タンクその他これらに類する物品用のものに限る。)
8482	玉軸受及びころ軸受
8483	ギヤボックスその他の変速機(トルクコンバーターを含む。)、伝動軸(カムシャフト及びクランクシャフトを含む。)、クランク、軸受箱、滑り軸受、歯車、歯車伝動機、ボールスクリュー、ローラースクリュー、はずみ車、プーリー(プーリーブロックを含む。)、クラッチ及び軸継手(自在継手を含む。)
8484	ガスケットその他これに類するジョイント(他の材料と結合した金属板製のもの及び二層以上の金属から成るものに限る。)、材質の異なるガスケットその他これに類するジョイントをセットにし又は取りそろえて小袋入りその他これに類する包装にしたもの及びメカニカルシール
8485	機械類の部分品(接続子、絶縁体、コイル、接触子その他の電気用物品を有するもの及びこの類の他の項に該当するものを除く。)
8501	電動機及び発電機(原動機とセットにした発電機を除く。)
8502	発電機(原動機とセットにしたものに限る。)及びロータリーコンバーター
8503	第85.01項又は第85.02項の機械に専ら又は主として使用する部分品
8504	トランスフォーマー、スタティックコンバーター(例えば、整流器)及びインダクター
8505	電磁石、永久磁石、永久磁石用の物品で磁化してないもの並びに電磁式又は永久磁石式のチャック、クランプその他これらに類する保持具並びに電磁式のカップリング、クラッチ、ブレーキ及びリフティングヘッド

項No	名称
8506	一次電池
8507	蓄電池(隔離板を含むものとし、長方形(正方形を含む。)であるかないかを問わない。)
8508	手持電動工具(電動装置を自蔵するものに限る。)
8509	家庭用電気機器(電動装置を自蔵するものに限る。)
8510	かみそり、バリカン及び脱毛器(電動装置を自蔵するものに限る。)
8511	火花点火式又は圧縮点火式の内燃機関の点火又は始動に使用する種類の電気機器(例えば、点火用磁石発電機、直流磁石発電機、イグニションコイル、点火プラグ、予熱プラグ及びスターター)並びにこれらの内燃機関に使用する種類の発電機(例えば、直流発電機及び交流発電機)及び開閉器
8512	電気式の照明用又は信号用の機器(第85.39項の物品を除く。)、ウインドスクリーンワイパー及び曇り除去装置(自転車又は自動車に使用する種類のものに限る。)
8513	携帯用電気ランプ(内蔵したエネルギー源(例えば、電池及び磁石発電機)により機能するように設計したものに限るものとし、第85.12項の照明用機器を除く。)
8514	工業用又は理化学用の電気炉(電磁誘導式又は誘電式のものを含む。)及び工業用又は理化学用のその他の加熱機器(電磁誘導式又は誘電式のものに限る。)
8515	はんだ付け用、ろう付け用又は溶接用の機器(電気式(電気加熱ガス式を含む。)、レーザーその他の光子ビーム式、超音波式、電子ビーム式、磁気パルス式又はプラズマアーク式のものに限るものとし、切断に使用することができるかできないかを問わない。)及び金属又はサーメットの熱吹付け用電気機器
8516	電気式の瞬間湯沸器、貯蔵式湯沸器、浸せき式液体加熱器、暖房機器及び土壌加熱器、電熱式の調髪用機器(例えば、ヘアドライヤー、ヘアカーラー及びカール用こて)及び手用ドライヤー、電気アイロンその他の家庭において使用する種類の電熱機器並びに電熱用抵抗体(第85.45項のものを除く。)
8517	有線電話用又は有線電信用の電気機器(コードレス送受話器付きの有線電話機及びアナログ式又はディジタル式の有線通信機器を含む。)及びビデオホン
8518	マイクロホン及びそのスタンド、拡声器(エンクロージャーに取り付けてあるかないかを問わない。)、マイクロホンとスピーカーとを組み合わせたもの、ヘッドホン、イヤホン、可聴周波増幅器並びに電気式音響増幅装置
8519	レコードデッキ、レコードプレーヤー、カセットプレーヤーその他の音声再生機(録音装置を自蔵するものを除く。)
8520	磁気式テープレコーダーその他の録音機(音声再生装置を自蔵するかしないかを問わない。)
8521	ビデオの記録用又は再生用の機器(ビデオチューナーを自蔵するかしないかを問わない。)
8522	部分品及び附属品(第85.19項から第85.21項までの機器に専ら又は主として使用するものに限る。)
8523	録音その他これに類する記録用の媒体(記録してないものに限るものとし、第37類の物品を除く。)
8524	レコード、テープその他の記録用の媒体(録音その他これに類する記録をしたもの(レコード製造用の原盤及びマスターを含む。)に限るものとし、第37類の物品を除く。)
8525	無線電話用、無線電信用、ラジオ放送用又はテレビジョン用の送信機器(受信機器、録音装置又は音声再生装置を自蔵するかしないかを問わない。)、テレビジョンカメラ及びスチルビデオカメラその他のビデオカメラレコーダー
8526	レーダー、航行用無線機器及び無線遠隔制御機器
8527	無線電話用、無線電信用又はラジオ放送用の受信機器(同一のハウジングにおいて録音装置、音声再生装置又は時計と結合してあるかないかを問わない。)
8528	テレビジョン受像機器(ラジオ放送用受信機又は音声若しくはビデオの記録用若しくは再生用の装置を自蔵するかしないかを問わない。)並びにビデオモニター及びビデオプロジェクター
8529	第85.25項から第85.28項までの機器に専ら又は主として使用する部分品
8530	鉄道、軌道、道路、内陸水路、駐車施設、港湾設備又は空港の信号用、安全用又は交通管制用の電気機器(第86.08項のものを除く。)
8531	電気式の音響信号用又は可視信号用の機器(例えば、ベル、サイレン、表示盤、盗難警報器及び火災警報器。第85.12項又は第85.30項のものを除く。)

項No	名称
8532	固定式、可変式又は半固定式のコンデンサー
8533	電気抵抗器(可変抵抗器及びポテンショメーターを含むものとし、電熱用抵抗体を除く。)
8534	印刷回路
8535	電気回路の開閉用、保護用又は接続用の機器(例えば、スイッチ、ヒューズ、避雷器、電圧リミッター、サージ抑制器、プラグ及び接続箱。使用電圧が1,000ボルトを超えるものに限る。)
8536	電気回路の開閉用、保護用又は接続用の機器(例えば、スイッチ、継電器、ヒューズ、サージ抑制器、プラグ、ソケット、ランプホルダー及び接続箱。使用電圧が1,000ボルト以下のものに限る。)
8537	電気制御用又は配電用の盤、パネル、コンソール、机、キャビネットその他の物品(第90類の機器を自蔵するものを含み、第85.35項又は第85.36項の機器を二以上装備するものに限る。)及び数値制御用の機器(第85.17項の交換機を除く。)
8538	第85.35項から第85.37項までの機器に専ら又は主として使用する部分品
8539	フィラメント電球及び放電管(シールドビームランプ、紫外線ランプ及び赤外線ランプを含む。)並びにアーク灯
8540	熱電子管、冷陰極管及び光電管(例えば、真空式のもの、蒸気又はガスを封入したもの、水銀整流管、陰極線管及びテレビジョン用撮像管)
8541	ダイオード、トランジスターその他これらに類する半導体デバイス、光電性半導体デバイス(光電池(モジュール又はパネルにしてあるかないかを問わない。)を含む。)、発光ダイオード及び圧電結晶素子
8542	集積回路及び超小形組立
8543	電気機器(固有の機能を有するものに限るものとし、この類の他の項に該当するものを除く。)
8544	電気絶縁をした線、ケーブル(同軸ケーブルを含む。)その他の電気導体(エナメルを塗布し又は酸化被膜処理をしたものを含むものとし、接続子を取り付けてあるかないかを問わない。)及び光ファイバーケーブル(個々に被覆したファイバーから成るものに限るものとし、電気導体を組み込んであるかないか又は接続子を取り付けてあるかないかを問わない。)
8545	炭素電極、炭素ブラシ、ランプ用炭素棒、電池用炭素棒その他の製品で黒鉛その他の炭素のもの(電気的用途に供する種類のものに限るものとし、金属を取り付けてあるかないかを問わない。)
8546	がい子(材料を問わない。)
8547	電気機器の電気絶縁用物品(成形中に金属製のさ細な部分(例えば、ねじを切つたソケット)を専ら組立てのため組み込んだものを含み、絶縁材料製のものに限るものとし、第85.46項のがい子を除く。)並びに電線用導管及びその継手(卑金属製のもので絶縁材料を内張りしたものに限る。)
8548	一次電池又は蓄電池のくず、使用済みの一次電池及び蓄電池並びに機器の電気式部分品(この類の他の項に該当するものを除く。)
8601	鉄道用機関車(外部電源又は蓄電池により走行するものに限る。)
8602	その他の鉄道用機関車及び炭水車
8603	鉄道用又は軌道用の客車及び貨車(自走式のものに限るものとし、第86.04項のものを除く。)
8604	鉄道又は軌道の保守用又は作業用の車両(自走式であるかないかを問わない。例えば、工作車、クレーン車、砂利突固め車、軌道整正車、検査車及び軌道検測車)
8605	鉄道用又は軌道用の客車、手荷物車その他の特殊用途車(自走式のものを除く。)及び鉄道用又は軌道用の手荷物車、郵便車その他の特殊用途車(自走式のもの及び第86.04項のものを除く。)
8606	鉄道用又は軌道用の貨車(自走式のものを除く。)
8607	鉄道用又は軌道用の機関車又は車両の部分品
8608	信号用、安全用又は交通管制用の機械式機器(電気機械式のものを含むものとし、鉄道用、軌道用、道路用、内陸水路用、駐車施設用、港湾設備用又は空港用のものに限る。)及び鉄道又は軌道の線路用装備品並びにこれらの部分品

項No	名称
8609	コンテナ(液体輸送用のものを含むものとし、一以上の輸送方式による運送を行うために特に設計し、かつ、装備したものに限る。)
8701	トラクター(第87.09項のトラクターを除く。)
8702	10人以上の人員(運転手を含む。)の輸送用の自動車
8703	乗用自動車その他の自動車(ステーションワゴン及びレーシングカーを含み、主として人員の輸送用に設計したものに限るものとし、第87.02項のものを除く。)
8704	貨物自動車
8705	特殊用途自動車(例えば、救難車、クレーン車、消防車、コンクリートミキサー車、道路清掃車、散水車、工作車及びレントゲン車。主として人員又は貨物の輸送用に設計したものを除く。)
8706	原動機付きシャシ(第87.01項から第87.05項までの自動車用のものに限る。)
8707	車体(運転室を含むものとし、第87.01項から第87.05項までの自動車用のものに限る。)
8708	部分品及び附属品(第87.01項から第87.05項までの自動車のものに限る。)
8709	自走式作業トラック(工場、倉庫、埠頭又は空港において貨物の短距離の運搬に使用する種類のものに限るものとし、持上げ用又は荷扱い用の機器を装備したものを除く。)及び鉄道の駅のプラットホームにおいて使用する種類のトラクター並びにこれらの部分品
8710	戦車その他の装甲車両(自走式のものに限るものとし、武器を装備しているかいないかを問わない。)及びその部分品
8711	モーターサイクル(モペットを含むものとし、サイドカー付きであるかないかを問わない。)、補助原動機付きの自転車(サイドカー付きであるかないかを問わない。)及びサイドカー
8712	自転車(運搬用三輪自転車を含むものとし、原動機付きのものを除く。)
8713	身体障害者用又は病人用の車両(原動機その他の機械式駆動機構を有するか有しないかを問わない。)
8714	部分品及び附属品(第87.11項から第87.13項までの車両のものに限る。)
8715	乳母車及びその部分品
8716	トレーラー及びセミトレーラー並びにその他の車両(機械式駆動機構を有するものを除く。)並びにこれらの部分品
8801	気球及び飛行船並びにグライダー、ハンググライダーその他の原動機を有しない航空機
8802	その他の航空機(例えば、ヘリコプター及び飛行機)並びに宇宙飛行体(人工衛星を含む。)及び打上げ用ロケット
8803	部分品(第88.01項又は第88.02項の物品のものに限る。)
8804	落下傘(可導式落下傘及びパラグライダーを含む。)及びロートシュート並びにこれらの部分品及び附属品
8805	航空機射出装置、着艦拘束制動装置その他これに類する装置及び航空用地上訓練装置並びにこれらの部分品
8901	客船、遊覧船、フェリーボート、貨物船、はしけその他これらに類する船舶(人員又は貨物の輸送用のものに限る。)
8902	漁船及び工船その他漁獲物の加工用又は保存用の船舶
8903	ヨットその他の娯楽用又はスポーツ用の船舶、櫓櫂船及びカヌー
8904	曳航用又は押航用の船舶
8905	照明船、消防船、しゆんせつ船、クレーン船その他の船舶(航行以外の機能を主とするものに限る。)、浮きドック及び浮遊式又は潜水式の掘削用又は生産用のプラットホーム

項No	名称
8906	その他の船舶(軍艦及び救命艇を含むものとし、櫓櫂船を除く。)
8907	その他の浮き構造物(例えば、いかだ、タンク、コファダム、浮き桟橋、ブイ及び水路浮標)
8908	解体用の船舶その他の浮き構造物
9001	光ファイバー(束にしたものを含む。)、光ファイバーケーブル(第85.44項のものを除く。)、偏光材料製のシート及び板並びにレンズ(コンタクトレンズを含む。)、プリズム、鏡その他の光学用品(材料を問わないものとし、取り付けたもの及び光学的に研磨してないガラス製のものを除く。)
9002	レンズ、プリズム、鏡その他の光学用品(材料を問わないものとし、取り付けたもので機器に装着して又は機器の部分品として使用するものに限り、光学的に研磨してないガラス製のものを除く。)
9003	眼鏡のフレーム及びその部分品
9004	視力矯正用眼鏡、保護用眼鏡その他の眼鏡
9005	双眼鏡、隻眼鏡その他の光学望遠鏡及びその支持具並びに天体観測用機器(電波観測用のものを除く。)及びその支持具
9006	写真機(映画用撮影機を除く。)並びに写真用のせん光器具及びせん光電球(第85.39項の放電管を除く。)
9007	映画用の撮影機及び映写機(録音装置又は音声再生装置を自蔵するかしないかを問わない。)
9008	投影機、写真引伸機及び写真縮小機(映画用のものを除く。)
9009	感光式複写機(光学的機構を有するもの及び密着式のものに限る。)及び感熱式複写機
9010	写真用又は映画用の材料の現像、焼付けその他の処理に使用する機器(感光性の表面を有する半導体材料に回路図を投影し又は描画する装置を含むものとし、この類の他の項に該当するものを除く。)、ネガトスコープ及び映写用又は投影用のスクリーン
9011	光学顕微鏡(顕微鏡写真用、顕微鏡映画用又は顕微鏡投影用のものを含む。)
9012	顕微鏡(光学顕微鏡を除く。)及び回折機器
9013	液晶デバイス(より特殊な限定をした項に該当するものを除く。)、レーザー(レーザーダイオードを除く。)及びその他の光学機器(この類の他の項に該当するものを除く。)
9014	羅針盤その他の航行用機器
9015	土地測量(写真測量を含む。)用、水路測量用、海洋測量用、水理計測用、気象観測用又は地球物理学用の機器(羅針盤を除く。)及び測距儀
9016	はかり(感量が50mg以内のものに限るものとし、分銅を附属させてあるかないかを問わない。)
9017	製図機器、けがき用具及び計算用具(例えば、写図機械、パントグラフ、分度器、製図用セット、計算尺及び計算盤)並びに手持ち式の測長用具(例えば、ものさし、巻尺、マイクロメーター及びパス。この類の他の項に該当するものを除く。)
9018	医療用又は獣医用の機器(シンチグラフ装置その他の医療用電気機器及び視力検査機器を含む。)
9019	機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器及びオゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器
9020	その他の呼吸用機器及びガスマスク(機械式部分及び交換式フィルターのいずれも有しない保護用マスクを除く。)
9021	整形外科用機器(松葉づえ、外科用ベルト及び脱腸帯を含む。)、補聴器その他器官の欠損又は不全を補う機器(着用し、携帯し又は人体内に埋めて使用するものに限る。)、人造の人体の部分及び副木その他の骨折治療具
9022	エックス線、アルファ線、ベータ線又はガンマ線を使用する機器(放射線写真用又は放射線療法用のものを含むものとし、医療用又は獣医用のものであるかないかを問わない。)、高電圧発生機、制御盤、スクリーン並びに検査用又は処置用の机、いすその他これらに類する物品及びエックス線管その他のエックス線の発生機
9023	教育用、展示用その他の実物説明用のみに適する機器及び模型
9024	硬さ試験機、強度試験機、圧縮試験機、弾性試験機その他の材料試験機(材料(例えば、金属、木材、紡織用繊維、紙及びプラスチック)の機械的性質を試験するものに限る。)

項No	名称
9025	ハイドロメーターその他これに類する浮きばかり、温度計、パイロメーター、気圧計、湿度計及び乾湿球湿度計(記録装置を有するか有しないかを問わない。)並びにこれらを組み合わせた物品
9026	液体又は気体の流量、液位、圧力その他の変量の測定用又は検査用の機器(例えば、流量計、液位計、マノメーター及び熱流量計。第90.14項、第90.15項、第90.28項又は第90.32項の機器を除く。)
9027	物理分析用又は化学分析用の機器(例えば、偏光計、屈折計、分光計及びガス又は煙の分析機器)、粘度、多孔度、膨張、表面張力その他これらに類する性質の測定用又は検査用の機器、熱、音又は光の量の測定用又は検査用の機器(露出計を含む。)及びミクロトーム
9028	気体用、液体用又は電気用の積算計器及びその検定用計器
9029	積算回転計、生産量計、タクシーメーター、走行距離計、歩数計その他これらに類する物品並びに速度計及び回転速度計(第90.14項又は第90.15項のものを除く。)並びにストロボスコープ
9030	オシロスコープ、スペクトラムアナライザーその他の電気的量の測定用又は検査用の機器(第90.28項の計器を除く。)及びアルファ線、ベータ線、ガンマ線、エックス線、宇宙線その他の電離放射線の測定用又は検出用の機器
9031	測定用又は検査用の機器(この類の他の項に該当するものを除く。)及び輪郭投影機
9032	自動調整機器
9033	この類の機器の部分品及び附属品(この類の他の項に該当するものを除く。)
9101	腕時計、懐中時計その他の携帯用時計(ストップウォッチを含むものとし、ケースに貴金属又は貴金属を張つた金属を使用したものに限る。)
9102	腕時計、懐中時計その他の携帯用時計(ストップウォッチを含むものとし、第91.01項のものを除く。)
9103	時計(ウォッチムーブメントを有するものに限るものとし、携帯用時計及び第91.04項の時計を除く。)
9104	計器盤用時計その他これに類する時計(車両用、航空機用、宇宙飛行体用又は船舶用のものに限る。)
9105	その他の時計(携帯用時計を除く。)
9106	時刻の記録用又は時間の測定用、記録用若しくは表示用の機器(時計用ムーブメント又は同期電動機を有するものに限る。例えば、タイムレジスター及びタイムレコーダー)
9107	タイムスイッチ(時計用ムーブメント又は同期電動機を有するものに限る。)
9108	ウォッチムーブメント(完成品に限る。)
9109	その他の時計用ムーブメント(完成品に限る。)
9110	時計用ムーブメントで、単に組み立てることにより完成品となるもの及びこれを一部組み立てたもの(ムーブメントセット)、未完成の時計用ムーブメントで組み立てたもの並びに時計用ラフムーブメント
9111	携帯用時計のケース及びその部分品
9112	時計(携帯用時計を除く。)のケース及びこれに類するケースでこの類のその他の物品に使用するもの並びにこれらの部分品
9113	携帯用時計のバンド及びブレスレット並びにこれらの部分品
9114	その他の時計の部分品
9201	ピアノ(自動ピアノを含む。)、ハープシコードその他鍵盤のある弦楽器
9202	その他の弦楽器(例えば、ギター、バイオリン及びハープ)
9203	鍵盤のあるパイプオルガン並びにフリーメタルリード付きのハーモニウム及びこれに類する鍵盤楽器
9204	アコーディオンその他これに類する楽器及びハーモニカ
9205	その他の吹奏楽器(例えば、クラリネット、トランペット及びバグパイプ)
9206	打楽器(例えば、太鼓、木琴、シンバル、カスタネット及びマラカス)

項No	名称
9207	電気的に音を発生し又は増幅する楽器(例えば、オルガン、ギター及びアコーディオン)
9208	オルゴール、オーケストリオン、バーバリアオルガン、機械式鳴き鳥、ミュージカルソーその他の楽器(この類の他の項に該当するものを除く。)、おとり笛及びホイッスル、角笛その他の音響信号用笛
9209	楽器の部分品(例えば、オルゴールの機構)及び附属品(例えば、機械式演奏用のカード、ディスク及びロール)、メトロノーム、音さ並びに調子笛
9301	軍用の武器(けん銃及び第93.07項の武器を除く。)
9302	けん銃(第93.03項又は第93.04項のものを除く。)
9303	その他の火器及びこれに類する器具で発射火薬により作動するもの(例えば、スポーツ用の散弾銃及びライフル、口装の火器、ベリー氏式けん銃その他の信号せん光筒発射用に設計した器具、空包用けん銃、ボルト式無痛と殺銃並びに索発射銃)
9304	その他の武器(例えば、スプリング銃、空気銃、ガス銃及びこん棒。第93.07項の物品を除く。)
9305	第93.01項から第93.04項までの物品の部分品及び附属品
9306	爆弾、手りゆう弾、魚雷、機雷、ミサイルその他これらに類する物品及びこれらの部分品並びに弾薬筒その他の銃砲弾及び発射体並びにこれらの部分品(散弾及びカートリッジワッドを含む。)
9307	刀、剣、やりその他これらに類する武器並びにこれらの部分品及びさや
9401	腰掛け(寝台として兼用することができるものであるかないかを問わないものとし、第94.02項のものを除く。)及びその部分品
9402	医療用又は獣医用の備付品(例えば、手術台、検査台、病院用機構付きベッド及び歯科用いす)及び理髪用いすその他これに類するいすで回転し、傾斜し、かつ、上下するための機構を有するもの並びにこれらの部分品
9403	その他の家具及びその部分品
9404	寝具その他これに類する物品(例えば、マットレス、布団、羽根布団、クッション、プフ及びまくら。スプリング付きのもの、何らかの材料を詰物とし又は内部に入れたもの及びセルラーラバー製又は多泡性プラスチック製のものに限るものとし、被覆してあるかないかを問わない。)及びマットレスサポート
9405	ランプその他の照明器具及びその部分品(サーチライト及びスポットライトを含むものとし、他の項に該当するものを除く。)並びに光源を据え付けたイルミネーションサイン、発光ネームプレートその他これらに類する物品及びこれらの部分品(他の項に該当するものを除く。)
9406	プレハブ建築物
9501	車輪付きがん具(幼児が乗るために設計したものに限る。例えば、三輪車、スクーター及び足踏み式自動車)及び人形用乳母車
9502	人形(人間を模したものに限る。)
9503	その他のがん具、縮尺模型その他これに類する娯楽用模型(作動するかしないかを問わない。)及びパズル
9504	遊戯場用、テーブルゲーム用又は室内遊戯用の物品(ピンテーブル、ビリヤード台、カジノ用に特に製造したテーブル及びボーリングアレー用自動装置を含む。)
9505	祝祭用品、カーニバル用品その他の娯楽用品(奇術用具を含む。)
9506	身体トレーニング、体操、競技その他の運動(卓球を含む。)又は戸外遊戯に使用する物品(この類の他の項に該当するものを除く。)及び水泳用又は水遊び用のプール
9507	釣りざお、釣針その他の魚釣用具及びたも網、捕虫網その他これらに類する網並びにおとり具(第92.08項又は第97.05項のものを除く。)その他これに類する狩猟用具
9508	回転木馬、スイング、射的場その他の興行用設備及び巡回サーカス、巡回動物園又は巡回劇場の設備
9601	アイボリー、骨、かめの甲、角、枝角、さんご、真珠光沢を有する貝殻その他の動物性の彫刻用又は細工用の材料(加工したものに限る。)及び製品(これらの材料から製造したものに限るものとし、成形により得た製品を含む。)
9602	植物性又は鉱物性の彫刻用又は細工用の材料(加工したものに限る。)及び製品(これらの材料から製造したものに限る。)、成形品、彫刻品及び細工品(ろう、ステアリン、天然ガム、天然レジン又はモデリングペーストから製造したものに限る。)、他の項に該当しないその他の成形品、彫刻品及び細工品並びに硬化させてないゼラチン(加工したものに限るものとし、第35.03項のゼラチンを除く。)及び硬化させてないゼラチンの製品

項No	名称
9603	ほうき、ブラシ(機械類又は車両の部分品として使用するブラシを含む。)、動力駆動式でない手動床掃除機、モップ及び羽毛ダスター、ほうき又はブラシの製造用に結束し又は房状にした物品、ペイントパッド、ペイントローラー並びにスクイージー(ローラースクイージーを除く。)
9604	手ふるい
9605	トラベルセット(化粧用、洗面用、裁縫用又は靴若しくは衣服の清浄用のものに限る。)
9606	ボタン、プレスファスナー、スナップファスナー及びプレススタッド並びにこれらの部分品(ボタンモールドを含む。)並びにボタンのブランク
9607	スライドファスナー及びその部分品
9608	ボールペン、フェルトペンその他の浸透性のペン先を有するペン及びマーカー、万年筆その他のペン、鉄筆、シャープペンシル並びにペン軸、ペンシルホルダーその他これらに類するホルダー並びにこれらの部分品(キャップ及びクリップを含むものとし、第96.09項の物品を除く。)
9609	鉛筆(第96.08項のシャープペンシルを除く。)、クレヨン、鉛筆のしん、パステル、図画用木炭、テーラースチョーク及び筆記用又は図画用のチョーク
9610	石盤、黒板その他これらに類する板(筆記用又は図画用のものに限るものとし、枠を有するか有しないかを問わない。)
9611	日付印、封かん用の印、ナンバリングスタンプその他これらに類する物品(ラベルに印捺又は型押しをする器具を含むものとし、手動式のものに限る。)並びに手動式コンポジションスティック及びこれを有する手動式印刷用セット
9612	タイプライターリボンその他これに類するリボン(インキを付けたもの及びその他の方法により印字することができる状態にしたものに限るものとし、スプールに巻いてあるかないか又はカートリッジに入れてあるかないかを問わない。)及びインキパッド(インキを付けてあるかないか又は箱に入れてあるかないかを問わない。)
9613	たばこ用ライターその他のライター(機械式であるかないか又は電気式であるかないかを問わない。)及びその部分品(着火石及びしんを除く。)
9614	喫煙用パイプ(パイプボールを含む。)、シガーホルダー及びシガレットホルダー並びにこれらの部分品
9615	くし、ヘアスライドその他これらに類する物品並びにヘアピン、カールピン、カールグリップ、ヘアカーラーその他これらに類する物品(第85.16項の物品を除く。)及びこれらの部分品
9616	香水用噴霧器その他これに類する化粧用噴霧器及びこれらの頭部並びに化粧用のパフ及びパッド
9617	魔法瓶その他の真空容器(ケース入りのものに限る。)及びその部分品(ガラス製の内部容器を除く。)
9618	マネキン人形その他これに類する物品及び自動人形その他ショーウインドー用の展示用品で作動するもの
9701	書画(肉筆のものに限るものとし、手作業で描き又は装飾した加工物及び第49.06項の図案を除く。)及びコラージュその他これに類する装飾板
9702	銅版画、木版画、石版画その他の版画
9703	彫刻、塑像、鋳像その他これらに類する物品(材料を問わない。)
9704	郵便切手、収入印紙、郵便料金納付の印影、初日カバー、切手付き書簡類その他これらに類する物品(使用したもの並びに使用してないもののうち本邦において通用及び発行のいずれもしてないものに限る。)
9705	収集品及び標本(動物学、植物学、鉱物学、解剖学、史学、考古学、古生物学、民族学又は古銭に関するものに限る。)
9706	こつとう(製作後100年を超えたものに限る。)
0	特殊取扱品